

## PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

To:  
 United States Patent and Trademark  
 Office  
 (Box PCT)  
 Crystal Plaza 2  
 Washington, DC 20231  
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Date of mailing (day/month/year) 05 February 1999 (05.02.99)	in its capacity as elected Office
International application No. PCT/EP98/03764	Applicant's or agent's file reference C 1819 PCT
International filing date (day/month/year) 19 June 1998 (19.06.98)	Priority date (day/month/year) 20 June 1997 (20.06.97)
<b>Applicant</b> SANNER, Stefan	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

20 January 1999 (20.01.99)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

\_\_\_\_\_

2. The election  was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer R. E. Stoffel
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38



(51) Internationale Patentklassifikation 6 : <b>A61B 10/00, B01L 3/00</b>		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 98/58587</b> (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. Dezember 1998 (30.12.98)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/03764			(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
(22) Internationales Anmeldedatum: 19. Juni 1998 (19.06.98)			
(30) Prioritätsdaten: 197 26 268.6 20. Juni 1997 (20.06.97) DE			
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG MBH [DE/DE]; Am Klopferspitz 19, D-82152 Martinsried (DE).			
(72) Erfinder; und			Veröffentlicht
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SANNER, Stefan [DE/DE]; Spitzwegstrasse 13, D-82110 Germerring (DE).			<i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
(74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstrasse 4, D-81675 München (DE).			
(54) Title: DEVICE FOR TAKING AND EXAMINING SAMPLES			
(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR AUFNAHME UND UNTERSUCHUNG VON PROBEN			
(57) Abstract			
<p>The invention relates to a device for taking and examining samples, comprising a tube-shaped housing (50) in which a cartridge (30), a testing device (40) and a sample-taking device (10) are positioned. A sample introduced by means of the sample-taking device (10) can be mixed with a content of the cartridge (30) and the testing device (40) is used to analyse the sample mixture.</p>			
(57) Zusammenfassung			
<p>Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, mit einem rohrförmigen Gehäuse (50), in dem eine Patrone (30), eine Testeinrichtung (40) und eine Aufnahmeeinrichtung (10) angeordnet sind, wobei eine mit der Aufnahmeeinrichtung (10) eingebrachte Probe mit einem Inhalt der Patrone (30) vermischtbar ist und die Testeinrichtung (40) zur Auswertung der Probenmischung dient.</p>			

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

### Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, insbesondere zur integrierten Probensammlung und Untersuchung mittels Testverfahren, insbesondere immunologischer, chemischer oder biochemischer Art.

In der DE 41 17 635 C2 wird eine Mehrzweck-Untersuchungsvorrichtung für Stuhlproben beschrieben. Diese umfaßt ein Gehäuse mit einem Hohlraum und einer seitlich angeordneten Röhre. Mit einem Rührabschnitt wird eine Stuhlprobe aufgenommen und in den Hohlraum eingebracht und dieser mit einer Kappe geschlossen. Ein innerer Anschluß der Röhre wird mit der Stuhlprobe benetzt. Mittels einer Spritze wird ein hochempfindliches Reagenz, wie O-Toluidin oder Tetramethyl-benzhydrin und Wasserstoffperoxid in den Hohlraum eingebracht. Aufgrund einer Farbreaktion wird geprüft, ob die genommene Stuhlprobe Blutspuren enthält. Für einen weiteren Test wird durch eine Öffnung am freien Ende der Röhre eine Testreagenz geringerer Empfindlichkeit wie Guajac-Harz oder Lignumvitae-Harz und Wasserstoffperoxid eingefüllt. Durch Beobachtung einer entsprechenden Farbreaktion wird untersucht, ob die Stuhlprobe Blutspuren enthält. Diese Untersuchungsvorrichtung hat einen komplizierten Aufbau mit einer Vielzahl von Einzelteilen und ist schwierig zu handhaben.

In der EP-0 327 144 A2 wird ein Probenaufnahmegeräß und ein Verfahren zur Verarbeitung von pastösem Probenmaterial beschrieben. An einem Gefäßdeckel ist über einen Stiel ein Probenaufnahmegerätebecher angeordnet, mit dem eine Probe aufgenommen und in das Aufnahmegeräß eingebracht wird. In dem Aufnahmegeräß ist eine Flüssigkeit vorhanden, die zur Aufschämmung der Stuhlprobe dient. Beim Einsetzen des Proben-

bechers und dem anschließenden Aufschrauben des Gefäßdeckels wird die Stuhlprobe in der Flüssigkeit verteilt. Nach dem Transport in ein Labor wird der Gefäßdeckel abgenommen und eine zweite Flüssigkeit, insbesondere organisches Lösungsmittel (Ether oder Ethylacetat) oder Farbmittel (z.B. lugolsche Lösung) zugegeben. Zur anschließenden Filtrierung wird ein separater Filterkörper aufgeschaubt und durch Schütteln die filtrierte Suspension im Filtratgefäß erhalten. Die filtrierte Suspension kann anschließend untersucht werden. Diese Vorrichtung besteht aus zahlreichen einzelnen Bauelementen und ist schwierig zu handhaben. Insbesondere besteht die Gefahr, daß die Flüssigkeit beim Handhaben des Gefäßes vergossen wird.

Die US-A-4 978 504 beschreibt eine Testeinheit zur Aufnahme und Analyse von Proben. Die Testeinheit besteht aus einem Halter mit einem an einem Ende eines Stäbchens angeordneten Aufnahmeschwamm, mit dem eine Probe aufgenommen werden kann. Der Halter weist einen Hohlraum auf, in dem eine zerstörbare Ampulle mit einer Reaktionsflüssigkeit vorgesehen ist. Nach Aufnahme einer Probe wird das Stäbchen in ein rohrförmiges Gehäuse eingeführt und die Halteeinrichtung aufgesteckt. Anschließend wird die Ampulle durch Eindrücken der Halteeinrichtung zerstört und die Reaktionsflüssigkeit fließt in das Gehäuse und kommt mit der Probe in Berührung. Anschließend wird die Mischung in einem Gefäß aufgefangen oder auf einem Träger aufgetropft und mit separaten Vorrichtungen untersucht.

In der EP-A-0 520 408 wird eine Vorrichtung beschrieben, die insbesondere zur Untersuchung von Speichelproben geeignet ist. Diese Testeinheit besteht aus einem zylindrischen Behälter, in dem eine Flüssigkeit enthalten ist und einer als Kolben mit einem daran angeordneten Schwamm zur Aufnahme einer Speichelprobe ausgebildeten Aufnahmeeinrichtung. Nach Aufnahme einer Probe wird die Aufnahmeeinrichtung in das Gehäuse eingeschoben und der Aufnahmeschwamm kommt mit der Flüssigkeit in Berührung. Die Testeinrichtung weist außerdem

einen Auffangbehälter auf, der auf das andere Ende des Gehäuses aufsetzbar ist und gegenüber dem Gehäuse verschiebbar ist. Im Innern des Aufnahmegerätes ist ein Dorn angeordnet, der einer Öffnung am anderen Ende des Gehäuses gegenüberliegt, die von einer Folie verschlossen ist. In der aufgeschobenen Position des Aufnahmegerätes wird mit Hilfe des Dorns die Folie zerstört und damit die Öffnung freigegeben. Durch vollständiges Einschieben der kolbenartigen Aufnahmeeinrichtung wird die Flüssigkeit vom Behälter in den Auffangbehälter gepresst und gleichzeitig die schwammartige Aufnahmeeinrichtung ausgedrückt. In der Aufnahmeeinrichtung befindet sich eine Reaktionssubstanz, die mit der Probe und der Flüssigkeit reagiert, wobei diese Flüssigkeit anschließend mit einer getrennten Vorrichtung untersucht wird. Die US-A-5 393 496 beschreibt eine ähnliche Testeinrichtung.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben bereitzustellen, die einfach aufgebaut ist und leicht zu handhaben ist.

Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen der Patentansprüche gelöst. Die erfindungsgemäße Vorrichtung hat insbesondere den Vorteil, daß Proben einfach aufgenommen werden können, die Aufnahmeeinrichtung mit der Probe sicher in ein Gehäuse einführbar ist und darin mit einer Probenaufarbeitungsflüssigkeit in einfacher Weise vermischtbar ist und danach mit einer im Gehäuse angeordneten Testeinrichtung die Untersuchung der Probe durchführbar ist.

Weiterhin hat die erfindungsgemäße Vorrichtung den Vorteil, daß eine Probenaufarbeitungsflüssigkeit in der Patrone sicher verschlossen ist und der Benutzer auch nach Vermischen mit der Probe nicht in Berührung kommt.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels mit Bezug auf die Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Prinzipskizze des Aufbaus einer erfindungsgemäßen Vorrichtung

Fig. 2 eine griffseitige Teilansicht einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Aufnahmeeinrichtung,

Fig. 3 eine probenseitige Teilansicht der Aufnahmeeinrichtung von Fig. 2,

Fig. 4 eine Prinzipskizze der erfindungsgemäßen Vorrichtung und

Fig. 5 eine vergrößerte perspektivische Teilansicht der Vorrichtung von Fig. 4.

Die in Fig. 1 gezeigte Vorrichtung umfaßt eine Aufnahmeeinrichtung 10, eine Patrone 30, eine Testeinrichtung 40 und ein Gehäuse 50. Wie durch die gestrichelten Linien angedeutet, wird zunächst die Patrone 30 in das rohrförmige Gehäuse 50 eingesetzt und anschließend die Aufnahmeeinrichtung 10 von der gleichen Seite in das Gehäuse 50 eingeführt. An der gegenüberliegenden Seite des Gehäuses 50 wird eine Testeinrichtung 40 eingeführt. Vorzugsweise ist die Patrone 30 und/oder die Testeinrichtung 40 in dem Gehäuse 50 verschiebbar und gegen ein Herausfallen gesichert.

Vorzugsweise wird die Vorrichtung in der zuvor beschriebenen Weise zusammengesetzt und einem Benutzer zur Aufnahme einer Probe und Untersuchung bereitgestellt. Diese Anordnung stellt einen Testkit dar, der in einfacher Weise zu handhaben ist und auch von Laien, insbesondere älteren Personen einfach zu bedienen ist.

Wie in Fig. 2 gezeigt, besteht die Aufnahmeeinrichtung 10 aus zwei Halbröhren 11, 12, die im geschlossenen Zustand eine Röhre (zylinderförmiger Hohlraum) bilden. Die beiden Halbröhren sind an einem Ende (Griffseite) durch einen elastischen Steg 13 miteinander verbunden, dessen Spannung die beiden Hälften auseinanderdrückt, so daß diese im entspannten Zustand die Form eines "V" ergeben. Bei einer alternativen Ausführungsform können die beiden Halbröhren gelenkig verbunden sein, wobei vorzugsweise die Gelenkverbindung ein

Filmscharnier aufweist. Beispielsweise könnte das Filmscharnier innerhalb einer Stegverbindung zwischen den Halbröhren angeordnet sein. Vorzugsweise ist die Stegverbindung ähnlich gestaltet wie der Steg 13 in Fig. 2 und das Filmscharnier ist im Bereich des spitzen Endes angeordnet. Bei dieser Ausführungsform sind beide Halbröhren frei gegeneinander verschwenkbar. Falls eine Federwirkung gewünscht ist, können zusätzliche Federmittel vorgesehen werden. An der Innenseite der einen Halbröhre 11 ist ein dreieckförmiger länglicher Vorsprung 14 angeordnet, der mit einer an der anderen Halbröhre 12 ausgebildeten entsprechenden Gegennut 15 in Eingriff bringbar ist. Der Vorsprung 14 mit der Gegennut 15 bilden eine Führung, die beim Schließen der Aufnahmeeinrichtung ein seitliches Ausscheren der beiden Halbröhren verhindern. Auf der Außenseite der Halbröhren ist am griffseitigen Ende eine Grifffläche mit Noppen 16 versehen, die ein Abrutschen beim Hantieren verhindern. Die Grifffläche wird zur Probenseite hin abgeschlossen durch einen trichterförmigen, rundum laufenden Rand 17, der einen Kontakt mit überschüssigem Probenmaterial vermeiden hilft. Probenseitig des umlaufenden Rands 17 ist an der Außenseite der aus den beiden Halbröhren gebildeten Röhre ein Steilgewinde 18 ausgebildet.

Wie in Fig. 3 dargestellt, sind am probenseitigen Ende der Aufnahmeeinrichtung 10 an der einen Halbröhre 11 eine erste Scheibe 21 und im Abstand davon eine zweite Scheibe 22 angeordnet. Beim Schließen der Aufnahmeeinrichtung, d.h. beim Aufeinanderbringen der beiden Halbröhren 11, 12, bilden diese beiden Scheiben eine Probenkammer 20. Aus dem Abstand  $a$  der beiden Scheiben zueinander und dem Radius  $r$  der Halbröhren ergibt sich das aufzunehmende Probenvolumen  $V$  wie folgt  $V = \frac{1}{3} \cdot \pi \cdot r^2 \cdot a$ . Die Länge der Halbröhren 11, 12 ist dabei so dimensioniert, daß zwischen der griffseitigen Scheibe 22 und der vorstehend beschriebenen Führung 14, 15 ein ausreichender Raum für eventuell überschüssiges Probenmaterial gebildet wird.

Die probenseitige Abschlußscheibe 21 ist an der Innenseite

der Halbröhre 11 derart befestigt, daß die Verbindung den bei der Probennahme auftretenden Kräften widersteht, jedoch beim Einführen in das Gehäuse die Scheibe 21 durch einen in dem Gehäuse auftretenden Widerstand an einer oder mehreren Sollbruchstellen 23 herausgebrochen wird. An der Außenkante dieser Scheibe 21 ist ein konusförmiger Ring 24 aufgesetzt, dessen Funktion nachstehend näher erläutert wird. In der Mitte der Scheibe 21 ist eine Mulde 25 ausgebildet. Die durch diese Mulde gebildete Fläche entspricht einer Öffnung eines Kegelstumpfes an der Patrone. Die Scheibe 21 ist außerhalb der Mulde 25 so durchbrochen, daß ein Sieb 26 zum mechanischen Aufschluß der Probe gebildet wird. Alternativ zu der Mulde 25 kann ein Steg vorgesehen sein, der nachstehend näher beschrieben wird.

Die griffseitige Scheibe 22 ist fest angebracht, so daß sie allen bei der Probennahme und Probenverarbeitung auftretenden Kräften widersteht.

Mit weiterer Bezugnahme auf Fig. 4 wird nun zunächst die Patrone 30 näher beschrieben. In der Patrone 30 ist eine Flüssigkeit enthalten, die beispielsweise zur Verdünnung und zum chemischen Aufschluß der Probe dient. Die Größe des Innenraums der Patrone 30 und die Flüssigkeitsmenge  $M$  sind so gewählt, daß die Patrone das Probenvolumen  $V$  zusätzlich zur vorhandenen Flüssigkeit aufnehmen kann. Die Flüssigkeitsmenge  $M$  wird in einem genau dosierten Verhältnis zum vorgegebenen Probenvolumen bereitgestellt. Die Patrone besitzt die Form eines Zylinders. An dem zur Aufnahmeeinrichtung weisenden Ende verjüngt sich der Zylinder zu einem Kegelstumpf 31 dergestalt, daß sich das Sieb 26 an der Aufnahmeeinrichtung mit dem daran befindlichen konusförmigen Ring 24 auf der Patrone selbst zentriert. Dieser konusförmige Sitz dient vorzugsweise gleichzeitig als Dichtung zwischen der Aufnahmeeinrichtung und der Patrone. Am Ende des Kegelstumpfes der Patrone ist eine kreisförmige Vertiefung 36 mit einer mittig angeordneten Öffnung 32 ausgebildet. Die Öffnung wird von einer darin angeordneten Metallkugel 33 ver-

schlossen. Die Metallkugel 33 wird beispielsweise durch Aufschrumpfen in der Öffnung befestigt. Die Größe der Metallkugel 33 ist dabei geringfügig größer als die Öffnung 32 am kegelstumpfförmigen Ende, so daß die Kugel beim Einführen der Aufnahmeeinrichtung in das Gehäuse in die Patrone 30 gedrückt werden kann. Zum Eindrücken der Kugel 33 dient alternativ die Mulde 25 oder ein an dem Sieb angeordneter Steg. Ein Steg ist insbesondere von Vorteil, wenn die Kugel in der Deckfläche der Patrone vertieft angeordnet ist. Die Dimensionen werden so gewählt, daß vorzugsweise die Konusflächen dichtend aneinander liegen, sobald die Kugel vollständig in die Patrone eingedrückt ist.

Das gegenüberliegende Ende der zylinderförmigen Patrone 30 ist durch einen Boden 34 verschlossen, in dessen Mitte sich eine in die Patrone 30 hineinragende, ebenfalls zylinderförmige Einbuchtung 35 befindet. Diese Einbuchtung 35 dient zur Aufnahme der Testeinrichtung 40. Die Einbuchtung und die Testeinrichtung sind so ausgebildet, daß die Wandung der Einbuchtung 35 durchstoßen werden kann und damit eine Verbindung des Patroneninhalts mit einem in der Testeinrichtung vorhandenen Teststreifen hergestellt werden kann.

Die Testeinrichtung 40 hat die Form eines Zylinders und weist am patronenseitigen Ende eine Verjüngung in Form eines Kegelstumpfs 41 auf. An der Spitze des Kegelstumpfs befindet sich eine Öffnung 42, durch die Probenlösung eintreten kann. In den Kegelstumpf ist ein saugfähiges Material eingebracht, das über Kapillarkräfte die Probenflüssigkeit auf den Teststreifen (nicht gezeigt) transportiert. Die zylinderförmige Testeinrichtung (40) besitzt eine oder mehrere Aussparungen, so daß Farbreaktionen des Teststreifens als Ergebnis des Tests erkennbar sind. Den Abschluß bildet vorzugsweise ein poröses, wasserabweisendes Material, das ein Austreten der Probenflüssigkeit aus der Testeinrichtung verhindert, das Entweichen der von der Probenflüssigkeit verdrängten Luft aber ermöglicht.

Das Gehäuse 50 dient zur Aufnahme, zum Schutz und zur Koordinierung der vorstehend beschriebenen drei Komponenten, der Aufnahmeeinrichtung 10, der Patrone 30 und der Testeinrichtung 40. Es besteht aus einer Röhre, die im Inneren in verschiedene Durchmesser aufgeteilt ist, und im vorderen Teil ein Gewinde 53 aufweist. Das als Einschuböffnung dienende vordere Ende ist in der hier dargestellten Ausführungsform trichterförmig mit einem hohen Rand ausgebildet und hat vorzugsweise einen wesentlich größeren Durchmesser als das probenseitige Ende der Aufnahmeeinrichtung. Das stirnseitige Ende 51 des Gehäuses kommt mit dem trichterförmigen, rund umlaufenden Rand 17 in Berührung und verschließt die Einschuböffnung. Dadurch wird eine Abstreifkammer 52 gebildet, in der außen am probenseitigen Ende der Aufnahmeeinrichtung vorhandenes überschüssiges Probenmaterial abgestriffen und endgelagert wird. Im Anschluß an die Abstreifkammer 52 verjüngt sich der Durchmesser der Röhre, so daß das probenseitige Ende der Aufnahmeeinrichtung verschlossen bleibt und bis zum Eingreifen mit einem in diesem Teil an der Innenseite befindlichen Gewinde 53 verschoben werden kann. Am anderen Teil des Gehäuses ist ein Aufnahmerraum 54 vorgesehen, der in Größe und Form an die Testeinrichtung 40 so angepaßt ist, daß die hülsenförmige Testeinrichtung in ihr gehalten wird, sich aber unter leichtem Druck hin- und herschieben läßt. Im Mittelteil 55 befindet sich die nur durch die Testeinrichtung gehaltene aber sonst frei hängende Patrone 30, die sich zusammen mit der Testeinrichtung 40 verschieben läßt.

Mit der vorstehend beschriebenen Vorrichtung wird ein Test wie folgt durchgeführt.

Die Testanordnung ist folgendermaßen montiert. Die Aufnahmeeinrichtung 10 steckt herausnehmbar in dem Gehäuse 50. Die Testeinrichtung 40 und die Patrone 30 sind ineinander gesteckt. Die Kombination aus beiden ist im hinteren Teil des Gehäuses 50 fixiert. Der Benutzer zieht die Aufnahmeeinrichtung aus dem Gehäuse 50. Wenn die Verbindung zwischen den

Halbröhren einen elastischen Steg 13 aufweist, öffnet sich die Aufnahmeeinrichtung selbsttätig. Wenn eine Gelenkverbindung vorgesehen ist, z.B. ein Filmscharnier, schwenkt der Benutzer die Halbröhren auseinander. Die beiden Halbröhren 11 und 12 bilden ein "V". Im Bereich der Probenkammer 20 wird nun die Probensubstanz gegriffen und fixiert. Durch Zusammendrücken der Halbröhren schiebt sich die Vorderkante des am vorderen Ende montierten Siebes 26 durch die Probe und wird durch die zweite Halbröhre auf der gegenüberliegenden Seite gehalten. Während des Vorganges des Zusammendrückens der Halbröhren kommen der dreieckförmige Vorsprung 14 und die Gegennut 15 miteinander in Eingriff, eine Scherwirkung wird unterbunden und die zwei Halbröhren 11, 12 verschließen sich wieder paßgenau zu einer ganzen Röhre. In der Probenkammer 20 ist die Probensubstanz enthalten. In der Probenkammer ist eine genau definierte Menge enthalten, etwa vorhandener Überschuß des Probenmaterials befindet sich in dem hinteren Teil der Aufnahmeeinrichtung, d.h. der Überschußkammer. Die Aufnahmeeinrichtung wird nun in das Gehäuse eingeführt und durch das trichterförmige Auslaufen der Abstreifkammer 52 zur Mitte hin zentriert. Die Aufnahmeeinrichtung wird bis zum Anschlagen des Außengewindes 18 an dem Innengewinde 53 eingeschoben. Das vordere Sieb 26 liegt nun mit seiner halbkugelförmigen Mulde 25 an der Verschlußkugel 33 der Patrone 30 an. Durch das nun beginnende Eindrehen der Aufnahmeeinrichtung in das Gehäuse schiebt sich die durch die Testeinrichtung 40 gehaltene und durch das Sieb 26 an der Aufnahmeeinrichtung geschobene Patrone 30 nach hinten (vgl. Fig. 5). Sie findet dann an der Verjüngungsstelle 56 für die Testeinrichtung einen Anschlag und wird dort fixiert. Durch diesen Vorgang wird die Testeinrichtung ebenfalls nach hinten verschoben und tritt aus dem hinteren Ende des Gehäuses hervor. Dieses nach hinten Hinausschieben der Patronen-Testeinrichtungskombination bis zur tatsächlichen Fixierung verhindert eine vorzeitige ungewollte Aktivierung des Teststreifens. Im weiteren Verlauf der Drehbewegung wird die Verschlußkugel 33 von dem Sieb 26 in die Patrone 30 gedrückt. Das Sieb 26 wird danach auf der Patrone 30 durch

den jetzt ineinander greifenden Konus fixiert. Durch den dann entstehenden Druck auf das Sieb 26 wird die Sollbruchstelle 23 getrennt, das lose Sieb 26 wird mittels der Probe auf die Patrone 30 gedrückt. Die Probe wird anschließend durch den Gegendruck der Trennwand 22 zwischen Proben- und Überschußkammer durch das Sieb 26, den von der Vertiefung 36 gebildeten Raum und die Öffnung 32 in die Patrone 30 gepreßt.

Nach Beendigung dieses Vorganges befindet sich die Probe in der Patrone 30, welche durch das aufliegende Sieb 26 und die darauf drückende Trennwand 22 verschlossen wird.

Um die, durch das Sieb 26 schon leicht verquirlte Probe endgültig mit der in der Patrone 30 vorhandenen Flüssigkeit zu vermischen, wird der ganze Testapparat nun geschüttelt. Die im Inneren der Patrone 30 befindliche Verschlußkugel 33 dient nun als Mischkugel, was sich auch durch ein klackern des Geräusch akustisch bemerkbar macht. Bei einem nachlassenden Geräuschpegel kann der Benutzer davon ausgehen, daß sich die Probe genügend mit der Flüssigkeit vermischt hat und durch ihre höhere Viskosität die Kugel bremst.

Der nächste Schritt besteht nun darin, die aus dem hinteren Ende des Gehäuses ragende Testeinrichtung zu aktivieren. Es funktioniert wie bei einem Kugelschreiber durch einen kurzen Druck auf das Ende der Testeinrichtung. Bei diesem Vorgang wird die Membran in der Rückseite der Patrone 30 vom kegelförmigen Ende 41 der Testeinrichtung durchstoßen. Die Flüssigkeit in der Patrone 30 dringt durch das Loch 42 in der Kegelspitze 41 ins Innere der Testeinrichtung ein. Ein darin angeordnetes Vlies nimmt die Flüssigkeit solange auf, bis dieses gesättigt ist. Ein auf diesem Vlies montierter Teststreifen wird durch die Flüssigkeit aktiviert und kann anschließend ausgewertet werden. Das Testergebnis ist durch ein Fenster oder durch eine transparente Gestaltung des Endes der Testeinrichtung abzulesen. Im Rahmen der Erfindung können Testeinrichtungen eingesetzt werden, bei denen andere

Ausgestaltungen für das in Berührungbringen des Teststreifens (oder der Testsubstanz) mit der Probenmischung realisiert werden. Alternativ zu der vorstehend beschriebenen Ausführungsform kann beispielsweise die Patrone ohne Einbuchtung im Bereich des Bodens ausgebildet sein. Dabei wird eine Öffnung am Boden mit einer zerstörbaren Folie versehen. Die Probenmischung wird nach Zerstörung der Folie zu dem Teststreifen geleitet, an dem gegebenenfalls eine Reaktion ablesbar ist. Die vorstehend genannte Folie ist vorzugsweise aus Aluminium oder aus einem mehrschichtigen Verbundmaterial, das vorzugsweise Aluminium und Kunststoffschichten aufweist.

Vorzugsweise werden die drei für den Benutzer sichtbaren Komponenten, die Aufnahmeeinrichtung, das Gehäuse und die Testeinrichtung durch eine unterschiedliche Farbgebung gekennzeichnet. Die Komponenten der erfindungsgemäßen Vorrichtung werden vorzugsweise als Kit dem Benutzer zur Verfügung gestellt. Beispielsweise können die hier genannten Komponenten in einer Verpackung, wie einer Blisterverpackung getrennt voneinander und gebrauchsfertig bereitgestellt werden.

Im Sinne der Erfindung bedeutet

- a) "unterschiedliche Farbgebung" sowohl verschiedene Farbgebung als auch die unterschiedlich starke Einfärbung der jeweiligen Einzelkomponenten mittels ausgewählter Einzelfarbe,
- b) Kit eine Packung für die Herstellung einer gebrauchsfähigen Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung hat den Vorteil, daß Laien diese ohne Gefahr benutzen können. Insbesondere wird ein Austreten von Probenmaterial und der in der Patrone vorhandenen Flüssigkeit, die toxisch und ätzend sein kann, sicher vermieden.

Weiterhin unterstützt die unterschiedliche Farbgebung den folgerichtigen Zusammenbau der Komponenten.

Außerdem ist eine hygienische Handhabbarkeit gewährleistet. Durch die integrierte Aufnahme, Aufbereitung und Auftragung der Probe ist ein definiertes Verhältnis von Proben- und Reagenzienmenge sichergestellt.

Vorzugsweise werden die Komponenten aus jeweils geeignetem Kunststoff hergestellt. Bevorzugt wird ABS als Material verwendet. Dabei werden die Komponenten vorzugsweise in Spritzgußtechnik hergestellt.

Die hier beschriebenen Ausführungsformen zeigen nur Beispiele für die Realisierung der Erfindung. Dem Fachmann sind Änderungen der Ausgestaltungen in konstruktiver wie funktioneller Art möglich.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, mit einem Gehäuse (50), in dem eine Patrone (30), eine Testeinrichtung (40) und eine Aufnahmeeinrichtung (10) angeordnet sind, wobei die Patrone (30) derart innerhalb des Gehäuses (50) verschiebbar ist, daß eine mit der Aufnahmeeinrichtung (10) eingebrachte Probe mit einem Inhalt der Patrone (30) vermischbar ist, und die Testeinrichtung (40) derart in dem Gehäuse (50) verschiebbar angeordnet ist, daß die Testeinrichtung (40) zur Auswertung der Probenmischung mit der Probenmischung in Kontakt bringbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) in ein offenes Ende des Gehäuses (50) einführbar ist und vorzugsweise ein Steilgewinde (18) aufweist, das mit einem entsprechenden Innengewinde (53) im Gehäuse (50) zusammenwirkt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) am probenseitigen Ende eine Probenkammer (20) aufweist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) aus zwei Halbröhren (11, 12) besteht, die vorzugsweise am griffseitigen Ende durch ein Gelenk, vorzugsweise ein Filmscharnier, oder einen elastischen Steg (13) miteinander verbunden sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, wobei mindestens eine der beiden Halbröhren (11, 12) am probenseitigen Ende eine erste und eine zweite Scheibe (21, 22) aufweist, die die Probenkammer (20) begrenzt.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei die probenseitige Scheibe (21) ein Sieb (26) aufweist, in der Scheibe vorzugsweise eine Mulde (25) ausgebildet ist und vorzugs-

weise am Rand ein konusförmiger Ring (24) aufgesetzt ist, wobei die Scheibe vorzugsweise über Sollbruchstellen (23) an der Aufnahmeeinrichtung (10) befestigt ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Patrone (30) an einem Ende eine Öffnung (32) aufweist, die von einer Kugel (33) verschließbar ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Patrone (30) einen Boden (34) aufweist, der perforierbar ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Patrone (30) zylinderförmig ausgebildet ist und an einem Ende einen Kegelstumpf (31) aufweist, der mit dem konusförmigen Ring (24) an dem Sieb (26) der Aufnahmeeinrichtung (10) in Eingriff bringbar ist, wobei die Kugel (33) mit der Mulde (25) in Berührung kommt.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Testeinrichtung die Form eines Zylinders hat, der patroneiseitig eine Verjüngung in Form eines Kegelstumpfes (41) aufweist, an dessen Spitze vorzugsweise eine Öffnung (42) vorgesehen ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Testeinrichtung (40) mit dem Inhalt der Patrone (30) in Berührung bringbar ist, wenn die Aufnahmeeinrichtung (10) im Gehäuse angeordnet ist.
12. Packung für die Herstellung einer gebrauchsfähigen Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, umfassend
  - a) eine Aufnahmeeinrichtung (10) zur Aufnahme einer Probe,
  - b) ein Gehäuse (50) mit einer darin angeordneten Patrone (30), und
  - c) eine Testeinrichtung (40),

wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) und die Testeinrichtung (40) in das Gehäuse (50) einführbar sind und die Testeinrichtung (40) nach ihrer Einführung in das Gehäuse (50) zusätzlich verschiebbar ist.

1/5

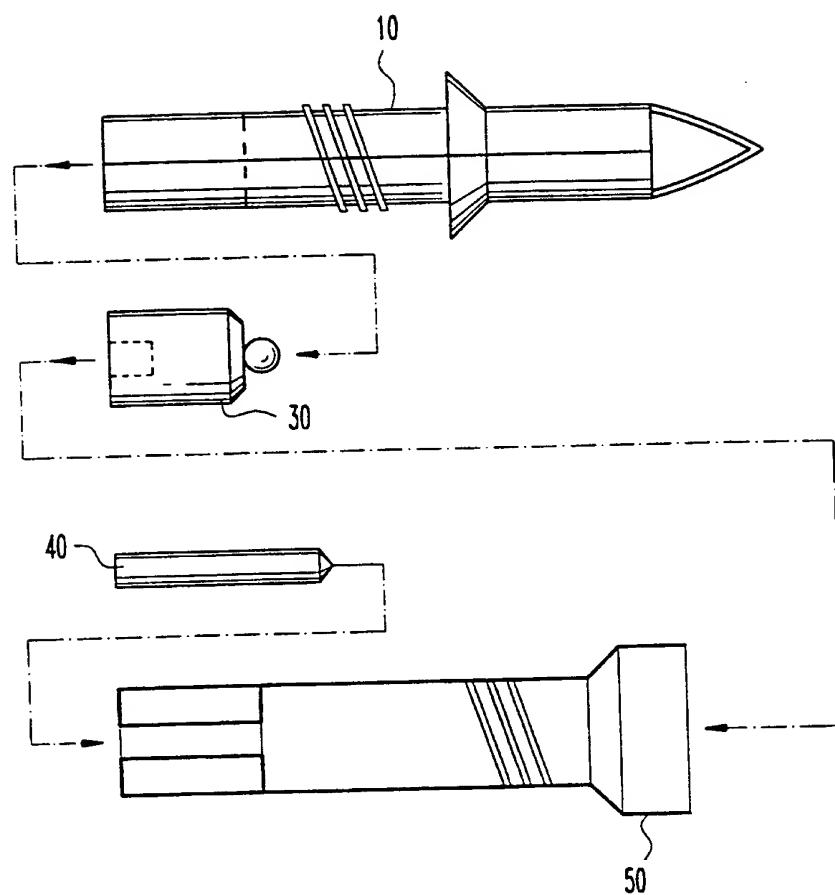


Fig.1

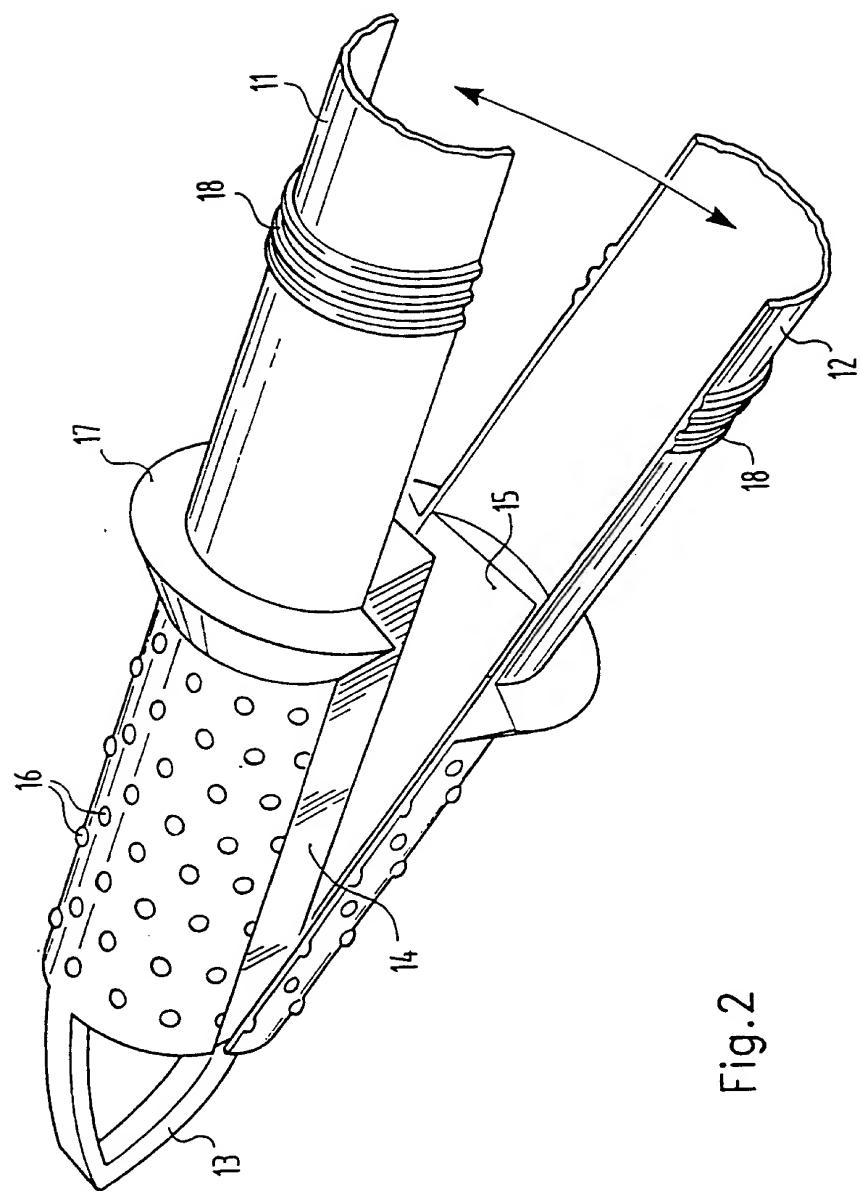


Fig.2

3/5

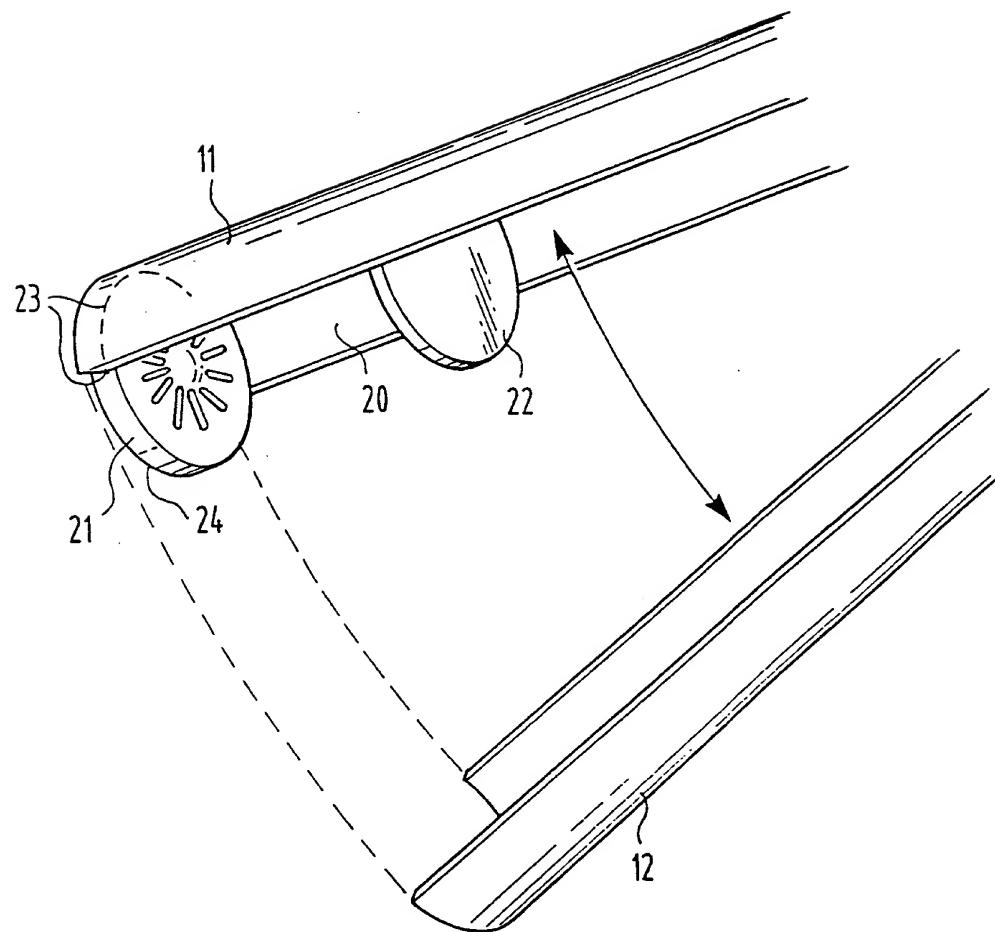


Fig.3

4/5

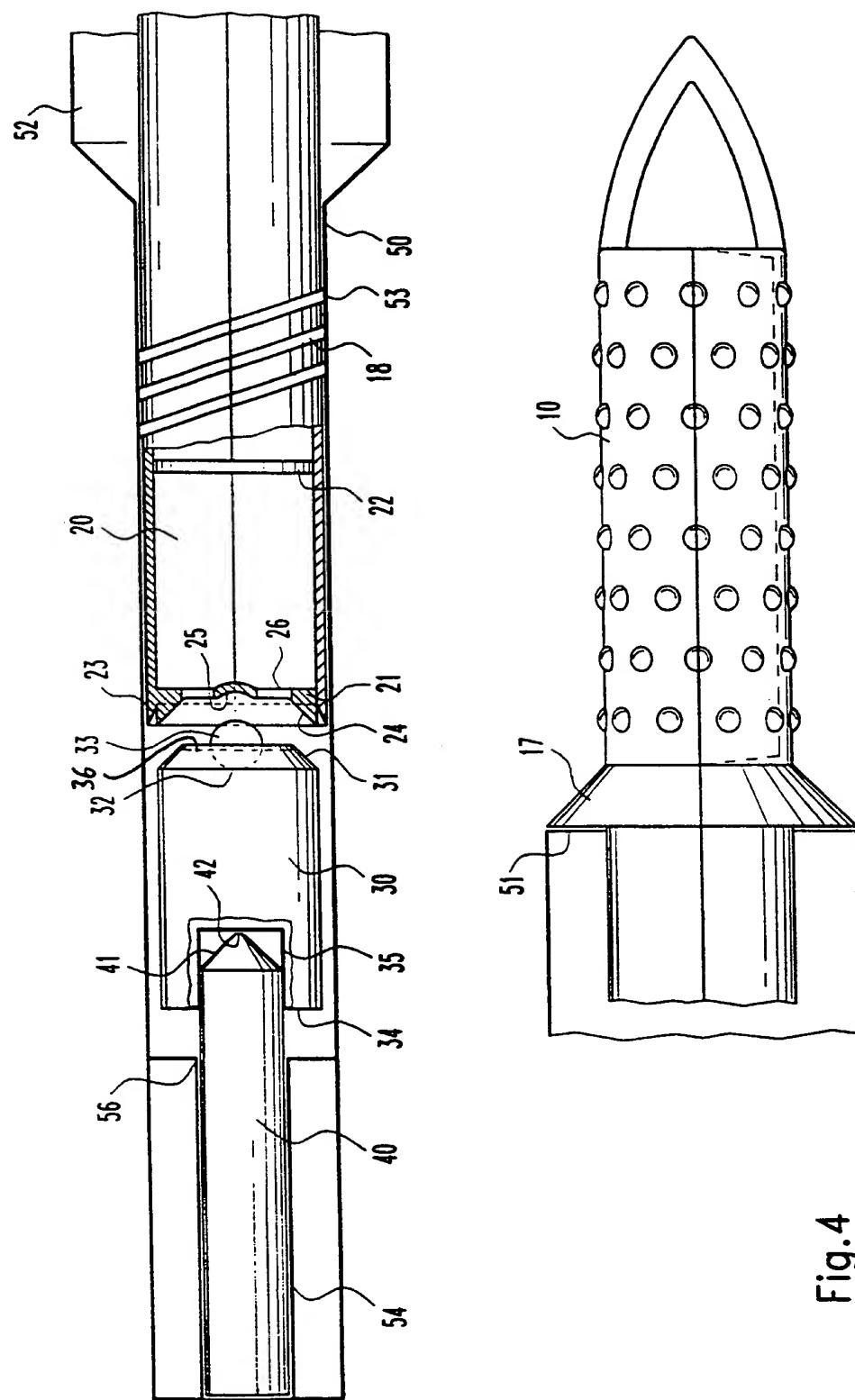


Fig.4

5/5

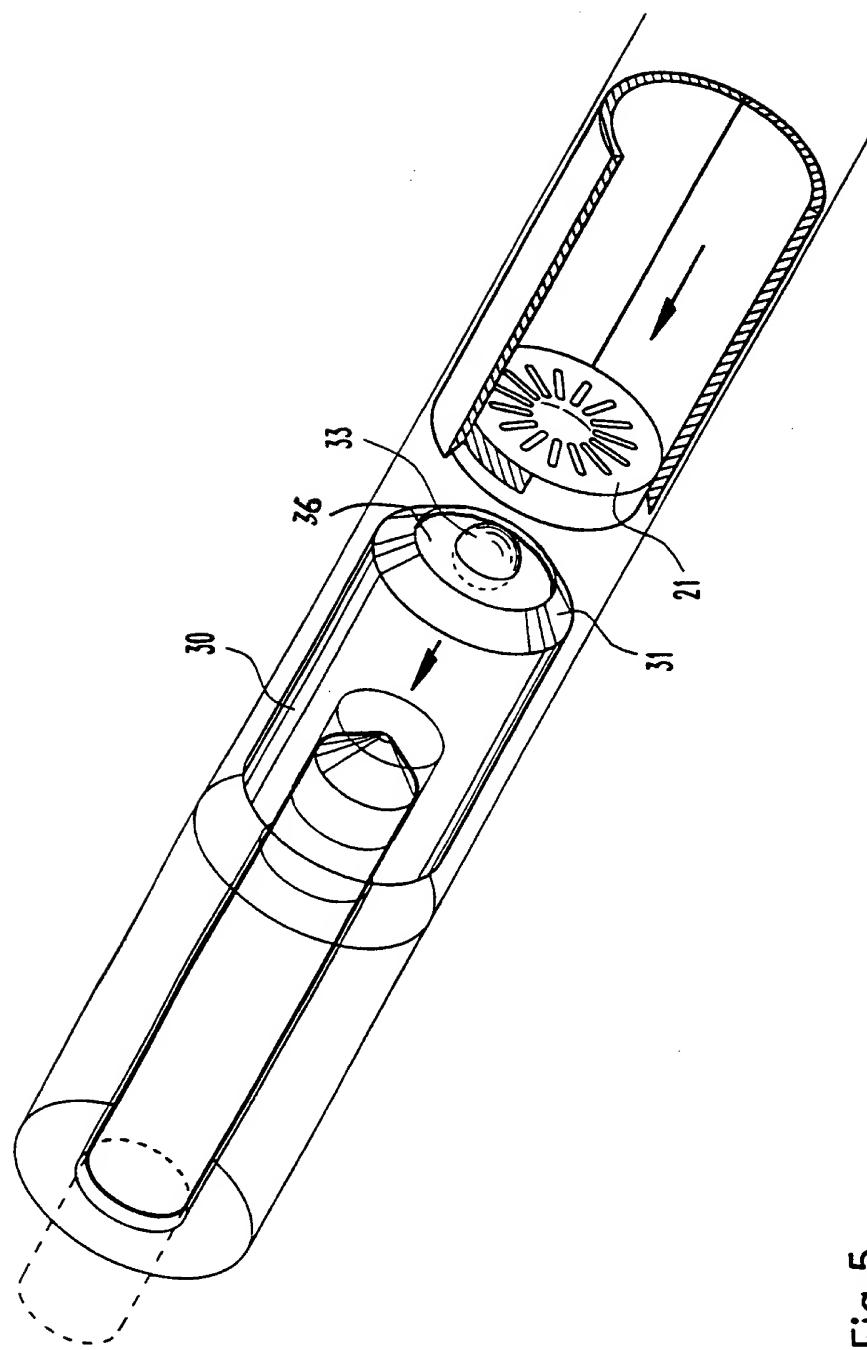


Fig. 5

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 98/03764A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61B10/00 801L3/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  
IPK 6 A61B B01L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoffgehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 520 408 A (SALIVA DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.) 30. Dezember 1992 in der Anmeldung erwähnt siehe Seite 11, Zeile 51 - Seite 16, Zeile 45; Abbildungen 27-70	1-3,8, 11,12
A	DE 41 17 635 A (CHANG ) 3. Dezember 1992 in der Anmeldung erwähnt siehe Abbildungen	1,12



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung,

eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht;

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29. September 1998

06/10/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Giménez Burgos, R

1

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/03764

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0520408 A	30-12-1992	BE	1005090 A	13-04-1993
		BE	1006232 A	14-06-1994
		CA	2072331 A	26-12-1992
		EG	19721 A	30-08-1995
		FR	2678378 A	31-12-1992
		FR	2687473 A	20-08-1993
		JP	5187976 A	27-07-1993
		MX	9203224 A	01-07-1993
		SK	192592 A	12-04-1995
		US	5380492 A	10-01-1995
		US	5376337 A	27-12-1994
		US	5283038 A	01-02-1994
		US	5260031 A	09-11-1993
		US	5268148 A	07-12-1993
		US	5393496 A	28-02-1995
DE 4117635 A	03-12-1992	KEINE		

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 98/03764

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61B10/00 B01L3/00

According to International Patent Classification(IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B B01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 520 408 A (SALIVA DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.) 30 December 1992 cited in the application see page 11, line 51 – page 16, line 45; figures 27-70 ---	1-3, 8, 11, 12
A	DE 41 17 635 A (CHANG ) 3 December 1992 cited in the application see figures -----	1, 12

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

**Special categories of cited documents :**

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

29 September 1998

06/10/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

# INTERNAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/EP 98/03764

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0520408	A 30-12-1992	BE 1005090 A	13-04-1993
		BE 1006232 A	14-06-1994
		CA 2072331 A	26-12-1992
		EG 19721 A	30-08-1995
		FR 2678378 A	31-12-1992
		FR 2687473 A	20-08-1993
		JP 5187976 A	27-07-1993
		MX 9203224 A	01-07-1993
		SK 192592 A	12-04-1995
		US 5380492 A	10-01-1995
		US 5376337 A	27-12-1994
		US 5283038 A	01-02-1994
		US 5260031 A	09-11-1993
		US 5268148 A	07-12-1993
		US 5393496 A	28-02-1995
DE 4117635	A 03-12-1992	NONE	

München, 7. November 1997

Telefon (089) 2195-3204

Aktenz. ichen: 197 26 268.6-SZ

Anmelder: Connex Ges.zur Optimierung von Forschung und Entwicklung GmbH

Deutsches Patentamt - 80297 München

Ihr Zeichen: B 2025 DE

Vossius & Partner  
Niederlegung im Abholfach  
des DPA  
80297 München

EINGEGANGEN  
Vossius & Partner  
14. Nov. 1997  
Frist  
bearb.

Bitte Altenzeichen und Anmelder bei  
allen Eingaben und Zahlungen angeben  
Zutreffendes ist angekreuzt  und/oder aus ausgefüllt!

### Ergebnis einer Druckschrifternermittlung

Auf den Antrag des  
wirksam am 20. Juni 1997 gemäß  § 43 Patentgesetz  § 7 Gebrauchsmustergesetz  
sind die auf den beigefügten Anlagen angegebenen öffentlichen Druckschriften ermittelt worden.  
Ermittelt wurde in folgenden Patentklassen:

Klasse/Gruppe	Prüfer	Patentabt.
G01N 33/48	Dr. Schmetzer	52
G01N 1/28, 1/38	Dr. Hammer	52
A61B 10/00	Littwin	35

Die Recherche im Deutschen Patentamt stützt sich auf die Patentliteratur folgender Länder und Organisationen:

Deutschland (DE, DD), Österreich, Schweiz, Frankreich, Großbritannien, USA, Japan (Abstracts),  
UDSSR (Abstracts), Europäisches Patentamt, WIPO.

Recherchiert wurde außerdem in folgenden Datenbanken:

**Anlagen:**

Anlagen 1, 2 und 3 zur Mitteilung der ermittelten Druckschriften

19 Druckschrift(en) bzw. Ablichtung(en)

Patentabteilung 11  
Recherchen-Leitstelle



P 2251  
(EDV-L)  
11/95

Annahmestelle und  
Nachbrielekasten  
nur  
Zweibrückenstraße 12

Schnellbahnhanschluß im  
Münchner Verkehrs- und  
Tarifverbund (MVV)

Dienstgebäude  
Zweibrückenstraße 12 (Hauptgebäude)  
Zweibrückenstraße 5-7 (Breiterhof)  
Winzererstraße 47a/Saarstraße 5

Winzererstraße 47a / Saarstraße 5:  
U2 Hohenzollernplatz

Hausadresse (für Fracht)  
Deutsches Patentamt  
Zweibrückenstraße 12  
80331 München

Zweibrückenstraße 12 (Hauptgebäude), Zweibrückenstraße 5-7 (Breiterhof):  
S1 - S8 Isartor

Telefon (089) 2195-0  
Telefax (089) 2195-2221  
Telex 5 23 5 34

Banken: Postbank Niederlassung München  
791 91-803 (BLZ 700 100 80)  
Landeszentralbank München  
700 010 54 (BLZ 700 000 00)

197 26 268.6 - 52

## Anlage 1

zur Mitteilung über die ermittelten Druckschriften  
gemäß § 43 des Patentgesetzes

## Druckschriften:

✓DE	34 27 114 C2	✓DE	25 37 013 C2
✓DE	41 17 635 A1	✓DD	3 00 372 A5
✓AT	3 76 117	✓CH	6 35 937 A5
✓CH	4 74 060	✓US	53 93 496
✓US	52 83 038	✓US	52 15 713
✓US	49 78 504	✓US	48 48 167
✓EP	07 27 653 A1	✓EP	05 20 408 A2
✓EP	03 96 016 A2	✓WO	96 14 570 A1
✓WO	95 08 761 A1	✓WO	94 11 107 A1

## Literatur:

JP 6-194363 A., In: Patents Abstracts of Japan,  
P-1813, Oct. 14, 1994, Vol. 18, No. 541;

159

A9119

Bitte Anmelder/Inhaber + Aktenzeichen bei allen Eingaben angeben; bei Zahlungen auch Verwendungszweck. Hinweise auf der Rückseite beachten!

Annahmestelle und Nachbriefkasten nur Zweibrückenstr. 12	Dienstgebäude Zweibrückenstr. 12 (Hauptgebäude) Winzererstr. 47a / Saarstr. 5 Zweibrückenstr. 5-7 (Breiterhof)	Hausadresse (für Fracht) Deutsches Patentamt Zweibrückenstr. 12 80331 München	Telefon (089) 2195-0 Telefax (089) 2195-2221 Telex 5 23 534 Internet:	Bankverbindung Landeszentralbank München 700 010 54 (BLZ 700 000 00)
---	---	--	--	--

## DEUTSCHES PATENTAMT

80297 München

## Anlage 2

zur Mitteilung der ermittelten Druckschriften

Aktenzeichen

197 26 268.6

## Erläuterungen zu den ermittelten Druckschriften:

1	2	3
Kate- gorie	Ermittelte Druckschriften/Erläuterungen	Betrifft Anspruch
A, D	DE 41 17 635 A1	1
X	AT 3 76 117	1, 2
Y	WO 94 11 107 A1	1-3
Y	WO 95 08 761 A1	1-3
X	US 49 78 504	1
Y	DD 3 00 372 A5	1
A	EP 07 27 653 A1	1
X	EP 03 96 016 A2	1
Y	WO 96 14 570 A1	1
Y	CH 4 74 060	1, 5, 6
Y	US 53 93 696	1
Y	US 52 83 038	1
Y	US 48 48 167	1, 4-6
Y	EP 05 20 408 A2	1
Y	DE 34 27 114 C2 Fig. 1, 5	1, 4, 5, 8, 10
Y	DE 25 37 013 C2 Fig. 1	1
Y	CH 6 35 937 A5	1
Y	US 52 15 713 ganzes Dokument	1
Y	JP 6-194363 A., In: Patent Abstracts of Japan, P-1813, Oct. 14, 1994, Vol. 18, No. 541;	1

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUVERLÄSSIGKEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

**PCT**

An  
VOSSIUS & PARTNER  
Siebertstrasse 4  
D-81675 München  
GERMANY

<b>EINGEGANGEN</b>	
Vossius & Partner GbR	
09. Okt. 1998	
Frst:	6.12.
bearb.:	6-H-3e

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES  
INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS  
ODER DER ERKLÄRUNG

(Regel 44.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

06/10/1998

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>C 1819 PCT</b>	WEITERES VORGEHEN	siehe Punkt 1 und 4 unten
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 98/03764</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	19/06/1998
Anmelder <b>CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON ....et al.</b>		

1.  Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht erstellt wurde und ihm hiermit übermittelt wird.

**Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19:**

Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):

**Bis wann sind Änderungen einzureichen?**

Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts; weitere Einzelheiten sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

**Wo sind die Änderungen einzureichen?**

Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, CHEMIN des Colombettes, CH-1211 Genf 20.  
Telefaxnr.: (41-22) 740.14.35

Nähere Hinweise sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

2.  Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach Artikel 17(2a) übermittelt wird.

3.  Hinsichtlich des Widerspruchs gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wird dem Anmelder mitgeteilt, daß

der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungsämter dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.

noch keine Entscheidung über den Widerspruch vorliegt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung getroffen wurde.

4. **Weiteres Vorgehen:** Der Anmelder wird auf folgendes aufmerksam gemacht:

Kurz nach Ablauf von 18 Monaten seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffentlicht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90 bis 90 bis 3 vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen.

Innerhalb von 19 Monaten seit dem Prioritätsdatum ist ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase bis zu 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch länger) verschieben möchte.

Innerhalb von 20 Monaten seit dem Prioritätsdatum muß der Anmelder die für den Eintritt in die nationale Phase vorgeschriebenen Handlungen vor allen Bestimmungsämtern vornehmen, die nicht innerhalb von 19 Monaten seit dem Prioritätsdatum in der Anmeldung oder einer nachträglichen Auswahlerklärung ausgewählt wurden oder nicht ausgewählt werden konnten, da für sie Kapitel II des Vertrages nicht verbindlich ist.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.O. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ina Disse

## ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220

Diese Anmerkungen sollen grundlegende Hinweise zur Einreichung von Änderungen gemäß Artikel 19 geben. Diese Anmerkungen liegen die Erfordernisse des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT), der Ausführungsordnung und der Verwaltungsrichtlinien zu diesem Vertrag zugrunde. Bei Abweichungen zwischen diesen Anmerkungen und obengenannten Texten sind letztere maßgebend. Nähere Einzelheiten sind dem PCT-Leitfaden für Anmelder, einer Veröffentlichung der WIPO, zu entnehmen.  
Die in diesen Anmerkungen verwendeten Begriffe "Artikel", "Regel" und "Abschnitt" beziehen sich jeweils auf die Bestimmungen des PCT-Vertrags, der PCT-Ausführungsordnung bzw. der PCT-Verwaltungsrichtlinien.

### HINWEISE ZU ÄNDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 19

Nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts hat der Anmelder die Möglichkeit, einmal die Ansprüche der internationalen Anmeldung zu ändern. Es ist jedoch zu betonen, daß, da alle Teile der internationalen Anmeldung (Ansprüche, Beschreibung und Zeichnungen) während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens geändert werden können, normalerweise keine Notwendigkeit besteht, Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 einzureichen, außer wenn der Anmelder z.B. zum Zwecke eines vorläufigen Schutzes die Veröffentlichung dieser Ansprüche wünscht oder ein anderer Grund für eine Änderung der Ansprüche vor ihrer internationalen Veröffentlichung vorliegt. Weiterhin ist zu beachten, daß ein vorläufiger Schutz nur in einigen Staaten erhältlich ist.

#### Welche Teile der internationalen Anmeldung können geändert werden?

Im Rahmen von Artikel 19 können nur die Ansprüche geändert werden.

In der internationalen Phase können die Ansprüche auch nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert (oder nochmals geändert) werden. Die Beschreibung und die Zeichnungen können nur nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert werden.

Beim Eintritt in die nationale Phase können alle Teile der internationalen Anmeldung nach Artikel 28 oder gegebenenfalls Artikel 41 geändert werden.

#### Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Innerhalb von zwei Monaten ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts oder innerhalb von sechzehn Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft. Die Änderungen gelten jedoch als rechtzeitig eingereicht, wenn sie dem Internationalen Büro nach Ablauf der maßgebenden Frist, aber noch vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung (Regel 46.1) zugehen.

#### Wo sind die Änderungen nicht einzureichen?

Die Änderungen können nur beim Internationalen Büro, nicht aber beim Anmeldeamt oder der Internationalen Recherchenbehörde eingereicht werden (Regel 46.2).

Falls ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung eingereicht wurde/wird, siehe unten.

#### In welcher Form können Änderungen erfolgen?

Eine Änderung kann erfolgen durch Streichung eines oder mehrerer ganzer Ansprüche, durch Hinzufügung eines oder mehrerer neuer Ansprüche oder durch Änderung des Wortlauts eines oder mehrerer Ansprüche in der eingereichten Fassung.

Für jedes Anspruchsblatt, das sich aufgrund einer oder mehrerer Änderungen von dem ursprünglich eingereichten Blatt unterscheidet, ist ein Ersatzblatt einzureichen.

Alle Ansprüche, die auf einem Ersatzblatt erscheinen, sind mit arabischen Ziffern zu nummerieren. Wird ein Anspruch gestrichen, so brauchen, die anderen Ansprüche nicht neu nummeriert zu werden. Im Fall einer Neunumerierung sind die Ansprüche fortlaufend zu nummerieren (Verwaltungsrichtlinien, Abschnitt 205 b)).

Die Änderungen sind in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

#### Welche Unterlagen sind den Änderungen beizufügen?

Begleitschreiben (Abschnitt 205 b)):

Die Änderungen sind mit einem Begleitschreiben einzureichen.

Das Begleitschreiben wird nicht zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht. Es ist nicht zu verwechseln mit der "Endärtung nach Artikel 19(1)" (siehe unten, "Erklärung nach Artikel 19 (1)").

Das Begleitschreiben ist nach Wahl des Anmelders in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Bei englischsprachigen internationalen Anmeldungen ist das Begleitschreiben aber ebenfalls in englischer, bei französischsprachigen internationalen Anmeldungen in französischer Sprache abzufassen.

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>C 1819 PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 98/03764</b>	Internationales Anmeldedatum <i>(Tag/Monat/Jahr)</i> <b>19/06/1998</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum <i>(Tag/Monat/Jahr)</i> <b>20/06/1997</b>
Anmelder <b>CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON ....et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 2 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1.  Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2.  Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3.  In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt.
  - das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
  - wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
  - wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:
 

Abb. Nr. 4  wie vom Anmelder vorgeschlagen  keine der Abb.

weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference C 1819 PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP98/03764	International filing date (day/month/year) 19 June 1998 (19.06.1998)	Priority date (day/month/year) 20 June 1997 (20.06.1997)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 10/00		
Applicant CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG MBH		

I. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 3 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 20 January 1999 (20.01.1999)	Date of completion of this report 11 October 1999 (11.10.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Telephone No. 49-89-2399-0

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/03764

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

the international application as originally filed.

the description, pages 1-12, as originally filed,

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the claims. Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,

Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,

Nos. 4-16, filed with the letter of 08 July 1999 (08.07.1999)

Nos. 1-3, filed with the letter of 23 September 1999 (23.09.1999)

the drawings, sheets/fig 1/5-5/5, as originally filed,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages \_\_\_\_\_

the claims. Nos. \_\_\_\_\_

the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 98/03764

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

## 1. Reference is made to the following document:

D1: EP-A-0 520 408

2.1 Document D1 is regarded as the prior art closest to the subject matter of Claim 1 and discloses (the references in parentheses refer to that document):

A device for taking and examining samples, said device comprising a housing (cf. 2128, comprising parts 2155, 2131 and 2130, in particular in Figure 50) in which a cartridge (cf. 2111), a testing device (cf. 2156) and a sample-taking device (cf. 2113 in combination with column 17, lines 3-5) are arranged, wherein a sample introduced by means of the sample-taking device can be mixed with a content of the cartridge (cf. column 14, lines 4-10) and the testing device is used to analyse the sample mixture (cf. column 14, lines 23-28, and column 16, lines 15-18).

The subject matter of Claim 1 is therefore novel and satisfies PCT Article 33(2).

In the device according to Claim 1, the testing device is, in addition, arranged in the housing so as to be displaceable. This differentiating feature is neither disclosed nor suggested by the searched prior art. There is also no obvious reason why a person skilled in the art on the basis of his general technical knowledge would arrange the testing device so as to be displaceable. The subject matter of Claim 1 therefore also meets the requirements of PCT Article 33(3) (inventive step) and clearly also those of PCT Article 33(4) (industrial applicability).

2.2 Independent Claim 3 concerns a device with features that are likewise known from D1, including the feature whereby the sample-taking device can be inserted in an open end of the housing; see the aforementioned passages of D1.

According to the last feature of Claim 3, the sample-taking device is arranged in a row with the cartridge. This feature ensures, like the differentiating feature of Claim 1, that the sample does not immediately mix with the solution whilst the sample-taking device is being inserted. The searched prior art does not suggest designing the device of D1 so as to produce the concentric arrangement of the sample-taking device, cartridge and housing. Consequently, Claim 3 likewise appears to meet the requirements of PCT Article 33(2) (novelty), PCT Article 33(3) (inventive step) and PCT Article 33(4) (industrial applicability).

2.3 Dependent Claims 2 and 4-14 concern preferred configurations and embodiments of the device as per

Claims 1 or 3. Consequently, these claims also appear to meet the requirements of PCT Article 33(2) (novelty), PCT Article 33(3) (inventive step) and PCT Article 33(4) (industrial applicability).

2.4 The discussion under point 2.1 shows that D1 discloses a package that has all the features of Claim 15, with the exception of the insertable testing device. In the device known from D1, the testing device is a fixed part of the housing. Since the searched prior art does not suggest designing the testing device such that it is a separate component of a package and can be inserted in the housing, Claim 15 meets the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

Claim 16 is dependent on Claim 15 and therefore likewise meets the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not accurately and objectively acknowledge the relevant prior art disclosed in document D1.
2. Independent Claims 1, 3 and 15 are not drafted in the two-part form (PCT Rule 6.3(b)), yet in the present case the two-part form appears to be appropriate. Consequently, the features known in combination from the prior art (document D1) should be summarised in a preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and the remaining features specified in a characterising part ((PCT Rule 6.3(b)(ii))).
3. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(iii), the description is inconsistent with the claims.

420 Rec'd PCT/PTO 20 DEC 1999

## Claims Set as Annexed to the International Preliminary Examination Report

Claims

1. A device for taking and examining samples, comprising a housing (50) in which a cartridge (30), a testing means (40) and a sample-taking means (10) are positioned, wherein a sample introduced by means of the sample-taking means (10) can be mixed with a content of the cartridge (30) and the testing means (40) is used for analyzing the sample mixture, wherein the testing means (40) is displaceably arranged in the housing (50).
2. The device according to claim 1, wherein the sample-taking means (10) can be introduced into an open end of the housing (50).
3. A device for taking and examining samples, comprising a housing (50) in which a cartridge (30), a testing means (40) and a sample-taking means (10) are arranged, wherein a sample introduced by means of the sample-taking means (10) can be mixed with a content of a cartridge (30) and the testing means (40) is used for analyzing the sample mixture, wherein the sample-taking means (10) can be introduced into an open end of the housing (50) and wherein the sample-taking means (10) is arranged in series with the cartridge (30).
4. The device according to any one of claims 1, 2 or 3, wherein the cartridge (30) can be displaced within the housing (50).
5. The device according to any one of the preceding claims, wherein the sample-taking means (10) comprises a steep thread (18) which cooperates with a corresponding internal thread (53) in the housing (50).
6. The device according to any one of the preceding claims, wherein the sample-facing end of the sample-taking means (10) comprises a sample chamber (20).
7. The device according to claim 6, wherein the sample-taking means (10) consists of two half-tubes (11, 12) which are connected with each other preferably at the handle-facing end by means of a joint, preferably a film hinge, or an elastic web (13).

8. The device according to claim 6 or 7, wherein at least one of the two half-tubes (11, 12) comprises at its sample-facing end a first and a second disk (21, 22) limiting the sample chamber (20).
9. The device according to claim 8, wherein the sample-facing disk (21) comprises a sieve (26), an indentation (25) is preferably formed in the disk and preferably at the edge a cone-shaped ring (24) is attached, wherein the disk is connected to the sample-taking means (10) preferably by predetermined breaking points (23).
10. The device according to any one of claims 1 to 9, wherein one end of the cartridge (30) comprises an opening (32) which can be closed by means of a ball (33).
11. The device according to any one of claims 1 to 10, wherein the cartridge (30) has a bottom (34) which can be perforated.
12. The device according to claim 10 or 11, wherein the cartridge (30) is shaped cylindrically and comprises on one end a truncated cone (31) which can be engaged with the cone-shaped ring (24) on the sieve (26) of the sample-taking means (10), wherein the ball (33) contacts the indentation (25).
13. The device according to any one of claim 1 to 12, wherein the testing means has the shape of a cylinder whose cartridge-facing end tapers in the form of a truncated cone (41) and the tip thereof has preferably an opening (42).
14. The device according to any one of claims 1 to 13, wherein the testing means (40) can be brought in contact with the content of the cartridge (30) if the sample-taking means (10) is arranged in the housing.
15. A kit for preparing a ready-to-use device for taking and examining samples comprising
  - (a) a sample-taking means (10) for taking a sample,
  - (b) a housing (50) with a cartridge (30) arranged therein, and
  - (c) a testing means (40),wherein the sample-taking means (10) and the testing means (40) are introducible into the housing (50).

16. The kit according to claim 15, wherein the testing means (40) can additionally be displaced after having been introduced into the housing (50).

# PCT

## ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmeldeamt auszufüllen

Internationales Aktenzeichen

Internationales Anmelde datum

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht)  
(max. 12 Zeichen)

### Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG

Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben

### Feld Nr. II ANMELDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Connex  
Gesellschaft zur Optimierung von Forschung  
und Entwicklung mbH  
Am Klopferspitz 19  
D-82152 Martinsried  
DE

Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Telefonnr.:

Telefaxnr.:

Fernschreibnr.:

Staatsangehörigkeit (Staat):  
DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):  
DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:  alle Bestimmungsstaaten  alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika  nur die Vereinigten Staaten von Amerika  die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

### Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

SANNER, Stefan  
Spitzwegstrasse 13  
D-82110 Germering  
DE

Diese Person ist:

nur Anmelder

Anmelder und Erfinder

nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):  
DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):  
DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:  alle Bestimmungsstaaten  alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika  nur die Vereinigten Staaten von Amerika  die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsbild angegeben.

### Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:  Anwalt  gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

Vossius & Partner (Nr. 31)  
Siebertstrasse 4  
D-81675 München  
DE

Telefonnr.:  
089/41304-0

Telefaxnr.:  
089/41304-111

Fernschreibnr.:

Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

## Feld Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen (bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden):

## Regionales Patent

**AP ARIPO-Patent:** GH Ghana, GM Gambia, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swasiland, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist

**EA Eurasisches Patent:** AM Armenien, AZ Aserbaidschan, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist

**EP Europäisches Patent:** AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist, CY Zypern

**OA OAPI-Patent:** BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guineia, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben) .....

Nationales Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben):

<input checked="" type="checkbox"/> AL Albanien .....	<input checked="" type="checkbox"/> LT Litauen .....
<input checked="" type="checkbox"/> AM Armenien .....	<input checked="" type="checkbox"/> LU Luxemburg .....
<input checked="" type="checkbox"/> AT Österreich .....	<input checked="" type="checkbox"/> LV Lettland .....
<input checked="" type="checkbox"/> AU Australien .....	<input checked="" type="checkbox"/> MD Republik Moldau .....
<input checked="" type="checkbox"/> AZ Aserbaidschan .....	<input checked="" type="checkbox"/> MG Madagaskar .....
<input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnien-Herzegowina .....	<input checked="" type="checkbox"/> MK Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien .....
<input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados .....	<input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolei .....
<input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgarien .....	<input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi .....
<input checked="" type="checkbox"/> BR Brasilien .....	<input checked="" type="checkbox"/> MX Mexiko .....
<input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus .....	<input checked="" type="checkbox"/> NO Norwegen .....
<input checked="" type="checkbox"/> CA Kanada .....	<input checked="" type="checkbox"/> NZ Neuseeland .....
<input checked="" type="checkbox"/> CH und LI Schweiz und Liechtenstein .....	<input checked="" type="checkbox"/> PL Polen .....
<input checked="" type="checkbox"/> CN China .....	<input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal .....
<input checked="" type="checkbox"/> CU Kuba .....	<input checked="" type="checkbox"/> RO Rumänien .....
<input checked="" type="checkbox"/> CZ Tschechische Republik .....	<input checked="" type="checkbox"/> RU Russische Föderation .....
<input checked="" type="checkbox"/> DE Deutschland .....	<input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan .....
<input checked="" type="checkbox"/> DK Dänemark .....	<input checked="" type="checkbox"/> SE Schweden .....
<input checked="" type="checkbox"/> EE Estland .....	<input checked="" type="checkbox"/> SG Singapur .....
<input checked="" type="checkbox"/> ES Spanien .....	<input checked="" type="checkbox"/> SI Slowenien .....
<input checked="" type="checkbox"/> FI Finnland .....	<input checked="" type="checkbox"/> SK Slowakei .....
<input checked="" type="checkbox"/> GB Vereinigtes Königreich .....	<input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone .....
<input checked="" type="checkbox"/> GE Georgien .....	<input checked="" type="checkbox"/> TJ Tadschikistan .....
<input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana .....	<input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan .....
<input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia .....	<input checked="" type="checkbox"/> TR Türkei .....
<input checked="" type="checkbox"/> GW Guineia-Bissau .....	<input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad und Tobago .....
<input checked="" type="checkbox"/> HU Ungarn .....	<input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine .....
<input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesien .....	<input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda .....
<input checked="" type="checkbox"/> IL Israel .....	<input checked="" type="checkbox"/> US Vereinigte Staaten von Amerika .....
<input checked="" type="checkbox"/> IS Island .....	<input checked="" type="checkbox"/> UZ Usbekistan .....
<input checked="" type="checkbox"/> JP Japan .....	<input checked="" type="checkbox"/> VN Vietnam .....
<input checked="" type="checkbox"/> KE Kenia .....	<input checked="" type="checkbox"/> YU Jugoslawien .....
<input checked="" type="checkbox"/> KG Kirgisistan .....	<input checked="" type="checkbox"/> ZW Simbabwe .....
<input checked="" type="checkbox"/> KP Demokratische Volksrepublik Korea .....	
<input checked="" type="checkbox"/> KR Republik Korea .....	
<input checked="" type="checkbox"/> KZ Kasachstan .....	
<input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia .....	
<input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka .....	
<input checked="" type="checkbox"/> LR Literia .....	
<input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho .....	

Kästchen für die Bestimmung von Staaten (für die Zwecke eines nationalen Patents), die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:

HR Kroatien .....

.....

.....

Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der Bestimmung von .....

Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung einer Bestimmung erfolgt durch die Einreichung einer Mitteilung, in der diese Bestimmung angegeben wird, und die Zahlung der Bestimmungs- und der Bestätigungsgebühr. Die Bestätigung muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

## Feld Nr. VI PRIORITYANSPRUCH

Weitere Prioritätsansprüche sind im Zusatzfeld angegeben. 

Die Priorität der folgenden früheren Anmeldung(en) wird hiermit beansprucht:

Staat (Anmelde- oder Bestimmungsstaat der Anmeldung)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Aktenzeichen	Anmeldeamt (nur bei regionaler oder internationaler Anmeldung)
(1) DE	20.06.1997	197 26 268.6	
(2)			
(3)			

Dieses Kästchen ankreuzen, wenn die beglaubigte Kopie der früheren Anmeldung von dem Amt ausgestellt werden soll, das für die Zwecke dieser internationalen Anmeldung Anmeldeamt ist (eine Gebühr kann verlangt werden):

 Das Anmeldeamt wird hiermit ersucht, eine beglaubigte Abschrift der oben in Zeile(n) \_\_\_\_\_ bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem Internationalen Büro zu übermitteln.

## Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

Wahl der Internationalen Recherchenbehörde (ISA) (Sind zwei oder mehr Internationale Recherchenbehörden für die internationale Recherche zuständig, ist der Name der Behörde anzugeben, die die internationale Recherche durchführen soll; Zwei-buchstaben-Code genügt):

ISA /

Frühere Recherche: Auszufüllen, wenn eine Recherche (internationale Recherche, Recherche internationaler Art oder sonstige Recherche) bereits bei der internationalen Recherchenbehörde beantragt oder von ihr durchgeführt worden ist und diese Behörde nun ersucht wird, die internationale Recherche soweit wie möglich auf die Ergebnisse einer solchen früheren Recherche zu stützen. Die Recherche oder der Recherchenantrag ist durch Angabe der betreffenden Anmeldung (bzw. deren Übersetzung) oder des Recherchenantrags zu bezeichnen.

Staat (oder regionales Amt): Datum (Tag/Monat/Jahr): Aktenzeichen:

## Feld Nr. VIII KONTROLLISTE

Diese internationale Anmeldung umfaßt:

1. Antrag : 3 Blätter  
 2. Beschreibung : 12 Blätter  
 3. Ansprüche : 3 Blätter  
 4. Zusammenfassung : 1 Blätter  
 5. Zeichnungen : 5 Blätter  
 Insgesamt : 24 Blätter

Dieser internationale Anmeldung liegen die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

1.  Unterzeichnete gesonderte Vollmacht(en) (2) 5.  Blatt für die Gebührenberechnung  
 2.  Kopie der allgemeinen Vollmacht 6.  Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen  
 3.  Begründung für das Fehlen der Unterschrift 7.  Sequenzprotokolle für Nucleotide und/oder Aminosäuren (Diskette)  
 4.  Prioritätsbeleg(e) (durch die Zeilennummer von Feld Nr. VI kennzeichnen): 8.  Sonstige (einzelnen aufführen):

Abbildung Nr. \_\_\_\_\_ der Zeichnungen (falls vorhanden) soll mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden.

## Feld Nr. IX UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS ODER DES ANWALT

Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht eindeutig aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.

München, 19. Juni 1998

  
 Josef Schmidt  
 European Patent Attorney

Vom Anmeldeamt auszufüllen

1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung:	2. Zeichnungen eingegangen: <input type="checkbox"/>
3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:	<input type="checkbox"/> nicht eingegangen:
4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:	
5. Vom Anmelder benannte Internationale Recherchenbehörde: ISA /	6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchengebühr aufgeschoben

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Datum des Eingangs des Aktenexemplars beim Internationalen Büro:

# PCT

## BLATT FÜR DIE GEBÜHRENBERECHNUNG

Anhang zum Antrag

Von Anmeldeamt auszufüllen

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts		C 1819 PCT	
Anmelder		Internationales Aktenzeichen	
Connex		Eingangsstempel des Anmeldeamts	
<b>BERECHNUNG DER VORGESCHRIEBENEN GEBÜHREN</b>			
1. ÜBERMITTLUNGSGEBÜHR		DEM 200.00	T
2. RECHERCHENGEBÜHR		DEM 2,200.00	S
Die internationale Recherche ist durchzuführen von EP (Sind zwei oder mehr Internationale Recherchenbehörden für die internationale Recherche zuständig, ist der Name der Behörde anzugeben, die die internationale Recherche durchführen soll.)			
3. INTERNATIONALE GEBÜHR			
Grundgebühr Die internationale Anmeldung enthält 21 Blätter.			
umfasst die ersten 30 Blätter		DEM 800.00	b <sub>1</sub>
Anzahl der Blätter x Zusatzblattgebühr über 30		=	b <sub>2</sub>
Addieren Sie die in Feld b <sub>1</sub> und b <sub>2</sub> eingetragenen Beträge, und tragen Sie die Summe in Feld B ein		DEM 800.00	B
Bestimmungsgebühren Die internationale Anmeldung enthält alle Bestimmungen.			
11 x 184.00		=	DEM 2,024.00 D
Anzahl der zu zahlenden Bestimmungsgebühren (maximal 11)			
Addieren Sie die in Feld B und D eingetragenen Beträge, und tragen Sie die Summe in Feld I ein (Anmelder aus einigen Staaten haben Anspruch auf eine Ermäßigung der internationalen Gebühr um 75%. Hat der Anmelder oder haben alle Anmelder einen solchen Anspruch, so beträgt der in Feld I einzuragende Gesamtbetrag 25% der Summe der in Feld B und D eingetragenen Beträge.)		DEM 2,824.00	I
4. GEBÜHR FÜR PRIORITYSBLEGG			
5. GESAMTBETRAG DER ZU ZAHLENDEN GEBÜHREN Addieren Sie die in Feldern T, S, I und P eingetragenen Beträge, und tragen Sie die Summe in das nebenstehende Feld ein			
DEM 5,224.00		INSGESAMT	
<input type="checkbox"/> Die Bestimmungsgebühren werden jetzt noch nicht gezahlt.			
<b>ZAHLUNGSWEISE</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> Abbuchungsauftrag (siehe unten)		<input type="checkbox"/> Bankwechsel	<input type="checkbox"/> Kupons
<input type="checkbox"/> Scheck		<input type="checkbox"/> Barzahlung	<input type="checkbox"/> Sonstige (einzelne angeben):
<input type="checkbox"/> Postanweisung		<input type="checkbox"/> Gebührenmarken	

### ABBUCHUNGSAUFTAG (diese Zahlungsweise gibt es nicht bei allen Anmeldeämtern)

Das Anmeldeamt/ EP  wird beauftragt, den vorstehend angegebenen Gesamtbetrag der Gebühren von meinem laufenden Konto abzubuchen.

wird beauftragt, Fehlbeträge oder Überzahlungen des vorstehend angegebenen Gesamtbetrags der Gebühren meinem laufenden Konto zu belasten bzw. gutzuschreiben.

wird beauftragt, die Gebühr für die Ausstellung des Prioritätsbelegs und seine Übermittlung an das Internationale Büro der WIPO von meinem laufenden Konto abzubuchen. JS/bm

2800.0321

19 Juli 1998

Kontonummer

Datum (Tag/Monat/Jahr)

*Josef Schmidt*

Unterschrift European Patent Attorney

Der Antrag ist bei der zuständigen mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde oder, wenn zwei oder mehr Behörden zuständig sind, bei der vom Anmelder gewählten Behörde einzureichen. Der Anmelder kann den Namen oder den Zweibuchstaben-Code der Behörde auf der nachstehenden Zeile angeben.  
IPEA/ EPO

PCT

## ANTRAG AUF INTERNATIONALE VORLÄUFIGE PRÜFUNG

nach Artikel 31 des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens:  
Der (die) Unterzeichnete(n) beantragt (beantragen), daß für die nachstehend bezeichnete internationale Anmeldung die internationale vorläufige Prüfung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens durchgeführt wird und benennt hiermit als ausgewählte Staaten alle auswählbaren Staaten (soweit nichts anderes angegeben).

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen

Bezeichnung der IPEA	Eingangsdatum des ANTRAGS
----------------------	---------------------------

<b>Feld Nr. I KENNZEICHNUNG DER INTERNATIONALEN ANMELDUNG</b>		Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>C 1819 PCT</b>
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP98/03764</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>19. Juni 1998</b>	(Frühester) Prioritätstag (Tag/Monat/Jahr) <b>20. Juni 1997</b>
Bezeichnung der Erfindung <b>Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben</b>		
<b>Feld Nr. II ANMELDER</b>		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) <b>Connex Gesellschaft zur Optimierung von Forschung und Entwicklung MbH Am Klopferspitz 19 D-82152 Martinsried</b>	Telefonnr.:	
	Telefaxnr.:	
	Fernschreibnr.:	
Staatsangehörigkeit (Staat): <b>DE</b>	Sitz oder Wohnsitz (Staat): <b>DE</b>	
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)		
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):	
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)		
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):	
<input type="checkbox"/> Weitere Anmelder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.		

**Feld Nr. III ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTELLANSCHRIFT**

Die folgende Person ist  Anwalt  gemeinsamer Vertreter  
 und  ist vom (von den) Anmelder(n) bereits früher bestellt worden und vertritt ihn (sie) auch für die internationale vorläufige Prüfung.  
 wird hiermit bestellt: eine etwaige frühere Bestellung eines Anwalts/gemeinsamen Vertreters wird hiermit widerrufen.  
 wird hiermit zusätzlich zu dem bereits früher bestellten Anwalt/gemeinsamen Vertreter, nur für das Verfahren vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde bestellt.

Name und Anschrift: <i>(Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)</i>	Telefonnr.:
Vossius & Partner (No. 31) Siebertstr. 4 81675 München	089/413 040
	Telefaxnr.:
	089/413 04 111
	Fernschreibnr.:

Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben wird.

**Feld Nr. IV GRUNDLAGE DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG****Erklärung betreffend Änderungen:\***

- Der Anmelder wünscht, daß die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage
  - der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung
  - der Beschreibung  in der ursprünglich eingereichten Fassung
  - unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34
  - der Patentansprüche  in der ursprünglich eingereichten Fassung
  - unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 19 (ggf. zusammen mit Begleitschreiben)
  - unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34
  - der Zeichnungen  in der ursprünglich eingereichten Fassung
  - unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34 aufgenommen wird.
- Der Anmelder wünscht, daß jegliche nach Artikel 19 eingereichte Änderung der Ansprüche als überholt angesehen wird.
- Der Anmelder wünscht, daß der Beginn der internationalen vorläufigen Prüfung bis zum Ablauf von 20 Monaten ab dem Prioritätsdatum aufgeschoben wird, sofern die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde nicht eine Kopie nach Artikel 19 vorgenommener Änderungen oder eine Erklärung des Anmelders erhält, daß er keine solchen Änderungen vornehmen will (Regel 69.1 Absatz d). *(Dieses Kästchen darf nur angekreuzt werden, wenn die Frist nach Artikel 19 noch nicht abgelaufen ist.)*

\* Wenn kein Kästchen angekreuzt wird, wird mit der internationalen vorläufigen Prüfung auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung begonnen; wenn eine Kopie der Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 und/oder Änderungen der internationalen Anmeldung nach Artikel 34 bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde eingeht, bevor diese mit der Erstellung eines schriftlichen Bescheids oder des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts begonnen hat, wird jedoch die geänderte Fassung verwendet.

Sprache für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung: **Deutsch** .....

dies ist die Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht wurde.  
 dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht wurde.  
 dies ist die Sprache der Veröffentlichung der internationalen Anmeldung.  
 dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht wurde/wird.

**Feld Nr. V BENENNUNG VON STAATEN ALS AUSGEWÄHLTE STAATEN**

Der Anmelder benennt hiermit als ausgewählte Staaten alle auswählbaren Staaten *(das heißt, alle Staaten, die bestimmt wurden und durch Kapitel II gebunden sind)* mit Ausnahme der folgenden Staaten, die der Anmelder nicht benennen möchte:

## Feld Nr. VI KONTROLLISTE

Dem Antrag liegen folgende Unterlagen für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung in der in Feld Nr. IV angegebenen Sprache bei:		Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen	
		erhalten	nicht erhalten
1. Übersetzung der internationalen Anmeldung	:	Blätter	<input type="checkbox"/>
2. Änderungen nach Artikel 34	:	3 Blätter	<input type="checkbox"/>
3. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) der Änderungen nach Artikel 19	:	Blätter	<input type="checkbox"/>
4. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) einer Erklärung nach Artikel 19	:	Blätter	<input type="checkbox"/>
5. Begleitschreiben	:	Blätter	<input type="checkbox"/>
6. Sonstige (einzelne aufführen)	:	Blätter	<input type="checkbox"/>

Dem Antrag liegen außerdem die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

1. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung	4. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen einer Unterschrift
2. <input type="checkbox"/> unterzeichnete gesonderte Vollmacht	5. <input type="checkbox"/> Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz-protokoll in computerlesbarer Form
3. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht: Aktenzeichen (falls vorhanden):	6. <input type="checkbox"/> sonstige (einzelne aufführen):

## Feld Nr. VII UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS, ANWALTS ODER GEMEINSAMEN VERTRETER

Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.

(No. 31)

Axel Stellbrink, European Patent Attorney

VOSSBRINK & PARTNER  
PATENTANWÄLTE  
SEDE MÜNCHEN  
81675 MÜNCHEN

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen

1. Datum des tatsächlichen Eingangs des ANTRAGS:		
2. Geändertes Eingangsdatum des Antrags aufgrund von BERICHTIGUNGEN nach Regel 60.1 Absatz b:		
3. <input type="checkbox"/> Eingangsdatum des Antrags NACH Ablauf von 19 Monaten ab Prioritätsdatum: Punkt 4 und Punkt 5, unten, finden keine Anwendung.	<input type="checkbox"/> Der Anmelder wurde entsprechend unterrichtet	
4. <input type="checkbox"/> Eingangsdatum des Antrags INNERHALB 19 Monate ab Prioritätsdatum wegen Fristverlängerung nach Regel 80.5.		
5. <input type="checkbox"/> Das Eingangsdatum des Antrags liegt nach Ablauf von 19 Monaten ab Prioritätsdatum, der verspätete Eingang ist aber nach Regel 82 ENTSCHULDIGT.		

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Antrag vom IPEA erhalten am:

## PCT

## BLATT FÜR DIE GEBÜHRENBERECHNUNG

## Anhang zum Antrag auf internationale vorläufige Prüfung

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung  
beauftragten Behörde auszufüllen

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/03764	Eingangsstempel der IPEA
Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts C 1819 PCT	
Anmelder  Connex Gesellschaft zur Optimierung von Forschung und Entwicklung MbH	
Berechnung der vorgeschriebenen Gebühren	
1. Gebühr für die vorläufige Prüfung .....	3,000.00 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">P</span>
2. Bearbeitungsgebühr (Anmelder aus einigen Staaten haben Anspruch auf eine Ermäßigung der Bearbeitungsgebühr um 75%. Hat der Anmelder (oder haben alle Anmelder) einen solchen Anspruch, so beträgt der in Feld H einzutragende Betrag 25 % der Bearbeitungsgebühr.) .....	285.00 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</span>
3. Gesamtbetrag der vorgeschriebenen Gebühren Addieren Sie die Beträge in den Feldern P und H und tragen Sie die Summe in das nebenstehende Feld ein .....	3,285.00 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">INSGESAMT</span>
Zahlungsart	
<input checked="" type="checkbox"/> Abbuchungsauftrag für das laufende Konto bei der IPEA (siehe unten)	<input type="checkbox"/> Barzahlung
<input type="checkbox"/> Scheck	<input type="checkbox"/> Gebührenmarken
<input type="checkbox"/> Postanweisung	<input type="checkbox"/> Kupons
<input type="checkbox"/> Bankwechsel	<input type="checkbox"/> Sonstige (einzelnen angeben):

## Abbuchungsauftrag (diese Zahlungsweise gibt es nicht bei allen Behörden)

Die IPEA/ EP  wird beauftragt, den vorstehend angegebenen Gesamtbetrag der Gebühren von meinem laufenden Konto abzubuchen.

(dieses Kästchen darf nur angekreuzt werden, wenn die Vorschriften der IPEA über laufende Konten dieses Verfahrens erlauben) wird beauftragt, Fehlbeträge oder Überzahlungen des vorstehend angegebenen Gesamtbetrags der Gebühren meinem laufenden Konto zu belasten bzw. gutzuschreiben.

2800.0321

January 20, 1999

Axel Stellbrink

Kontonummer

Datum (Tag/Monat/Jahr)

Unterschrift European Patent Attorney

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESEN

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

VOSSIUS & PARTNER  
Siebertstrasse 4  
D-81675 München  
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN  
Vossius & Partner

13. Okt. 1999

Frist  
belegt

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

11. 10. 99

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
C 1819 PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP98/03764

Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)  
19/06/1998

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
20/06/1997

Anmelder

CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON ...

- Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung  
beauftragten Behörde

Europäisches Patentamt  
D-80298 München

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Ullrich, C

Tel. +49 89 2399-2322



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>C 1819 PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP98/03764</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>19/06/1998</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>20/06/1997</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61B10/00</b>		
Anmelder <b>CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON ...</b>		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts II <input type="checkbox"/> Priorität III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderliche Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		

Datum der Einreichung des Antrags <b>20/01/1999</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts <b>11.10.99</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Kempin, H-F</b> Tel. Nr. +49 89 2399 2716



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/03764

**I. Grundlage des Berichts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.:*)

**Beschreibung, Seiten:**

1-12 ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

4-16 eingegangen am 08/07/1999 mit Schreiben vom 08/07/1999

1-3 eingegangen am 23/09/1999 mit Schreiben vom 23/09/1999

**Zeichnungen, Blätter:**

1/5-5/5 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

Beschreibung, Seiten:  
 Ansprüche, Nr.:  
 Zeichnungen, Blatt:

3.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/03764

**V. B gründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärung zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (ET) Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche

**2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

**Betreffend Abschnitt V (Begründete Feststellung ...)**

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: EP-A-0 520 408.

- 2.1 Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Eine Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, mit einem Gehäuse (siehe 2128, bestehend aus den Teilen 2155, 2131 und 2130, insbesondere in der Figur 50), in dem eine Patrone (siehe 2111), eine Testeinrichtung (siehe 2156) und eine Aufnahmeeinrichtung (siehe 2113 in Verbindung mit Spalte 17, Zeilen 3-5) angeordnet sind, wobei eine mit der Aufnahmeeinrichtung eingebrachte Probe mit einem Inhalt der Patrone vermischbar ist (siehe Spalte 14, Zeilen 4-10) und die Testeinrichtung zur Auswertung der Probenmischung dient (siehe Spalte 14, Zeilen 23-28 und Spalte 16; Zeilen 15-18).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist daher neu und erfüllt Art.33(2) PCT.

Bei der Vorrichtung nach Anspruch 1 ist ferner die Testeinrichtung in dem Gehäuse verschiebbar angeordnet. Dieses unterscheidende Merkmal ist aus dem nachgewiesenen Stand der Technik weder bekannt noch wird es durch ihn nahegelegt. Es gibt auch keinen offensichtlichen Grund warum der Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens die Testeinrichtung verschiebbar anordnen sollte. Der Gegenstand des Anspruchs 1 erfüllt daher auch die Bedingung des Art. 33(3) (erfinderische Tätigkeit) PCT und offensichtlich auch den Art.33(4) (gewerbliche Anwendbarkeit) PCT.

- 2.2 Der unabhängige Anspruch 3 betrifft eine Vorrichtung mit Merkmalen, die ebenfalls aus D1 bekannt sind, einschließlich des Merkmals, daß die Aufnahmeeinrichtung in ein offenes Ende des Gehäuses einführbar ist; siehe die oben genannten Passagen von D1.

Gemäß dem letzten Merkmal des Patentanspruchs 3 ist die Aufnahmeeinrichtung in Reihe mit der Patrone angeordnet. Dieses Merkmal ermöglicht, ebenso wie das unterscheidende Merkmal des Patentanspruchs 1, daß keine unmittelbare Vermischung der Probe mit der Lösung während des Einbringens der Aufnahmeeinrichtung erfolgt. Es gibt keinen Hinweis im nachgewiesenen Stand der Technik die Vorrichtung von D1 so umzugestalten, daß die konzentrische Anordnung von Aufnahmeeinrichtung, Patrone und Gehäuse aufgegeben wird. Daher scheint Anspruch 3 ebenfalls die Erfordernisse der Art.33(2) PCT (Neuheit), 33(3) PCT (erfinderische Tätigkeit) und 33(4) PCT (gewerbliche Anwendbarkeit) zu erfüllen.

2.3 Die abhängigen Patentansprüche 2 und 4-14 betreffen bevorzugte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Vorrichtung gemäß Anspruch 1 oder 3. Daher scheinen auch diese Ansprüche die Erfordernisse der Art.33(2) PCT (Neuheit), 33(3) PCT (erfinderische Tätigkeit) und 33(4) PCT (gewerbliche Anwendbarkeit) zu erfüllen.

2.4 Aus der Diskussion unter Punkt 2.1 geht hervor, daß aus D1 eine Packung bekannt ist, die alle Merkmale des Anspruchs 15 aufweist, mit Ausnahme der einführbaren Testeinrichtung. Diese ist bei der aus D1 bekannten Vorrichtung fester Bestandteil des Gehäuses. Da es im nachgewiesenen Stand der Technik keinen Hinweis darauf gibt, die Testeinrichtung so auszubilden, daß sie separater Bestandteil einer Packung und in das Gehäuse einführbar ist, erfüllt Anspruch 15 die Bedingungen von Art.33(2)-(4) PCT.

Der Anspruch 16 ist vom Anspruch 15 abhängig und erfüllt damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Art.33(2)-(4) PCT.

**Betreffend Abschnitt VII (Bestimmte Mängel ...)**

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT wird in der Beschreibung der in dem Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik nicht objektiv zutreffend gewürdigt.
2. Die unabhängigen Ansprüche 1, 3, 15 sind nicht in der zweiteiligen Form nach

Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich hätten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) in einem Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale in einem kennzeichnenden Teil aufgeführt werden sollen (Regel 6.3 b) ii) PCT).

3. Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen.

23. Sep. 1999

PCT/EP98/03764

Connex Gesellschaft zur Optimierung von...et al. VOSSIUS & PARTNER

PATENTANWÄLTE

SIEBERTSTR. 4

81675 MÜNCHEN

1 u.z.: C 1819 PCT

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben,  
5 mit

10 einem Gehäuse (50), in dem eine Patrone (30), eine Testeinrichtung (40) und eine Aufnahmeeinrichtung (10) angeordnet sind, wobei eine mit der Aufnahmeeinrichtung (10) eingebrachte Probe mit einem Inhalt der Patrone (30) 15 vermischt ist und die Testeinrichtung (40) zur Auswertung der Probenmischung dient,

2. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 21, wobei die Testeinrichtung (40) in dem Gehäuse (50) verschiebbar angeordnet ist.

20 2.4.1 Vorrichtung nach ~~einem der vorstehenden Ansprüche~~,  
wobei die Aufnahmeeinrich-  
tung (10) in ein offenes Ende des Gehäuses (50) einfüh-  
bar ist, ~~und vorzugsweise ein Steiggewinde (13) aufweist~~  
~~das mit einem entsprechenden Innengewinde (53) im Ge-  
häuse (50) zusammenwirkt.~~

25

3.4.1 Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben,  
5 mit

10 einem Gehäuse (50), in dem eine Patrone (30), eine Testeinrichtung (40) und eine Aufnahmeeinrichtung (10) angeordnet sind, wobei eine mit der Aufnahmeeinrichtung (10) eingebrachte Probe mit einem Inhalt der Patrone (30) 15 vermischt ist und die Testeinrichtung (40) zur Auswertung der Probenmischung dient,

20 4. Vorrichtung nach ~~einem der vorstehenden Ansprüche~~,  
wobei die Aufnahmeeinrich-  
tung (10) in ein offenes Ende des Gehäuses (50) einfüh-  
bar ist, ~~und vorzugsweise ein Steiggewinde (13) aufweist~~  
~~das mit einem entsprechenden Innengewinde (53) im Ge-  
häuse (50) zusammenwirkt~~ und wobei die Aufnahmeeinrichtung (10)  
25 in Reihe mit der Patrone (30) angeordnet ist.

GEÄNDERTES BLATT

4. 121 Vorrichtung nach Anspruch 1, <sup>2 oder 3</sup> wobei die Patrone (30) innerhalb des Gehäuses (50) verschiebbar ist.  
15

5. 144 Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Aufnahmeeinrich-  
20 tung (10) ~~an ein offenes Ende des Gehäuses (50) einfließt~~ ~~bar ist und vorzugsweise~~ ein Steilgewinde (18) aufweist, das mit einem entsprechenden Innengewinde (53) im Ge-  
25 häuse (50) zusammenwirkt.  
26

6. 154 Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Aufnahmeeinrich-  
27 tung (10) am probenseitigen Ende eine Probenkam-  
28 mer (20) aufweist.  
30

7. 164 Vorrichtung nach Anspruch 5, <sup>6</sup> wobei die Aufnahmeeinrich-  
31 tung (10) aus zwei Halbröhren (11, 12) besteht, die vor-  
35 zugsweise am griffseitigen Ende durch ein Gelenk, vorzugsweise ein Filmscharnier, oder einen elastischen Steg (13) miteinander verbunden sind.  
36

8. 174 Vorrichtung nach Anspruch <sup>6</sup> oder <sup>7</sup>, wobei mindestens eine der beiden Halbröhren (11, 12) am probenseitigen Ende eine erste und eine zweite Scheibe (21, 22) aufweist, die die Probenkammer (20) begrenzen.  
37

9. 184 Vorrichtung nach Anspruch <sup>7</sup>, <sup>8</sup> wobei die probenseitige Scheibe (21) ein Sieb (26) aufweist, in der Scheibe vor-  
38 zugsweise eine Mulde (25) ausgebildet ist und vorzugs-  
39 weise am Rand ein konusförmiger Ring (24) aufgesetzt ist, wobei die Scheibe vorzugsweise über Sollbruchstellen (23) an der Aufnahmeeinrichtung (10) befestigt ist.  
40

10. 194 Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>8</sup>, <sup>9</sup> wobei die Patrone (30) an einem Ende eine Öffnung (32) aufweist, die von einer Kugel (33) verschließbar ist.  
41

11. 104 Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die 10  
20 Patrone (30) einen Boden (34) aufweist, der perforierbar ist.

12. 114 Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, wobei die Patrone 11  
25 (30) zylinderförmig ausgebildet ist und an einem Ende einen Kegelstumpf (31) aufweist, der mit dem konusförmigen Ring (24) an dem Sieb (26) der Aufnahmeeinrichtung (10) in Eingriff bringbar ist, wobei die Kugel (33) mit der Mulde (25) in Berührung kommt.

30

13. 124 Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die 12  
Testeinrichtung die Form eines Zylinders hat, der patron-  
nenseitig eine Verjüngung in Form eines Kegelstumpfes 35  
(41) aufweist, an dessen Spitze vorzugsweise eine Öff-  
nung (42) vorgesehen ist.

14. 134 Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die 13  
Testeinrichtung (40) mit dem Inhalt der Patrone (30) in Berührung bringbar ist, wenn die Aufnahmeeinrichtung (10) im Gehäuse angeordnet ist.

15.

14. Packung für die Herstellung einer gebrauchsfähigen Vor-  
richtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, um-  
fassend  
10 a) eine Aufnahmeeinrichtung (10) zur Aufnahme einer  
Probe,  
b) ein Gehäuse (50) mit einer darin angeordneten  
Patrone (30), und  
c) eine Testeinrichtung (40),  
wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) und die Testeinrich-  
15 tung (40) in das Gehäuse (50) einführbar sind.

16. 154 Packung nach Anspruch 14, 15, wobei die Testeinrichtung  
(40) nach ihrer Einführung in das Gehäuse (50) zusätzlich  
verschiebbar ist.

420 Rec'd PCT/PTO 20 DEC 1999

**Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben**

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, insbesondere zur integrierten Probensammlung und Untersuchung mittels Testverfahren, insbesondere immunologischer, chemischer oder biochemischer Art.

In der DE 41 17 635 C2 wird eine Mehrzweck-Untersuchungsvorrichtung für Stuhlproben beschrieben. Diese umfaßt ein Gehäuse mit einem Hohlraum und einer seitlich angeordneten Röhre. Mit einem Rührabschnitt wird eine Stuhlprobe aufgenommen und in den Hohlraum eingebracht und dieser mit einer Kappe geschlossen. Ein innerer Anschluß der Röhre wird mit der Stuhlprobe benetzt. Mittels einer Spritze wird ein hochempfindliches Reagenz, wie O-Toluidin oder Tetramethyl-benzhydrin und Wasserstoffperoxid in den Hohlraum eingebracht. Aufgrund einer Farbreaktion wird geprüft, ob die genommene Stuhlprobe Blutspuren enthält. Für einen weiteren Test wird durch eine Öffnung am freien Ende der Röhre eine Testreagenz geringerer Empfindlichkeit wie Guajac-Harz oder Lignumvitae-Harz und Wasserstoffperoxid eingefüllt. Durch Beobachtung einer entsprechenden Farbreaktion wird untersucht, ob die Stuhlprobe Blutspuren enthält. Diese Untersuchungsvorrichtung hat einen komplizierten Aufbau mit einer Vielzahl von Einzelteilen und ist schwierig zu handhaben.

In der EP-0 327 144 A2 wird ein Probenaufnahmegeräß und ein Verfahren zur Verarbeitung von pastösem Probenmaterial beschrieben. An einem Gefäßdeckel ist über einen Stiel ein Probenaufnahmbecher angeordnet, mit dem eine Probe aufgenommen und in das Aufnahmegeräß eingebracht wird. In dem Aufnahmegeräß ist eine Flüssigkeit vorhanden, die zur Aufschämmung der Stuhlprobe dient. Beim Einsetzen des Proben-

bechers und dem anschließenden Aufschrauben des Gefäßdeckels wird die Stuhlprobe in der Flüssigkeit verteilt. Nach dem Transport in ein Labor wird der Gefäßdeckel abgenommen und eine zweite Flüssigkeit, insbesondere organisches Lösungsmittel (Ether oder Ethylacetat) oder Farbmittel (z.B. lugolsche Lösung) zugegeben. Zur anschließenden Filtrierung wird ein separater Filterkörper aufgeschraubt und durch Schütteln die filtrierte Suspension im Filtratgefäß erhalten. Die filtrierte Suspension kann anschließend untersucht werden. Diese Vorrichtung besteht aus zahlreichen einzelnen Bauelementen und ist schwierig zu handhaben. Insbesondere besteht die Gefahr, daß die Flüssigkeit beim Handhaben des Gefäßes vergossen wird.

Die US-A-4 978 504 beschreibt eine Testeinheit zur Aufnahme und Analyse von Proben. Die Testeinheit besteht aus einem Halter mit einem an einem Ende eines Stäbchens angeordneten Aufnahmeschwamm, mit dem eine Probe aufgenommen werden kann. Der Halter weist einen Hohlraum auf, in dem eine zerstörbare Ampulle mit einer Reaktionsflüssigkeit vorgesehen ist. Nach Aufnahme einer Probe wird das Stäbchen in ein rohrförmiges Gehäuse eingeführt und die Halteinrichtung aufgesteckt. Anschließend wird die Ampulle durch Eindrücken der Halteinrichtung zerstört und die Reaktionsflüssigkeit fließt in das Gehäuse und kommt mit der Probe in Berührung. Anschließend wird die Mischung in einem Gefäß aufgefangen oder auf einem Träger aufgetropft und mit separaten Vorrichtungen untersucht.

In der EP-A-0 520 408 wird eine Vorrichtung beschrieben, die insbesondere zur Untersuchung von Speichelproben geeignet ist. Diese Testeinheit besteht aus einem zylindrischen Behälter, in dem eine Flüssigkeit enthalten ist und einer als Kolben mit einem daran angeordneten Schwamm zur Aufnahme einer Speichelprobe ausgebildeten Aufnahmeeinrichtung. Nach Aufnahme einer Probe wird die Aufnahmeeinrichtung in das Gehäuse eingeschoben und der Aufnahmeschwamm kommt mit der Flüssigkeit in Berührung. Die Testeinrichtung weist außerdem

einen Auffangbehälter auf, der auf das andere Ende des Gehäuses aufsetzbar ist und gegenüber dem Gehäuse verschiebbar ist. Im Innern des Aufnahmegerätes ist ein Dorn angeordnet, der einer Öffnung am anderen Ende des Gehäuses gegenüberliegt, die von einer Folie verschlossen ist. In der aufgeschobenen Position des Aufnahmegerätes wird mit Hilfe des Dorns die Folie zerstört und damit die Öffnung freigegeben. Durch vollständiges Einschieben der kolbenartigen Aufnahmeeinrichtung wird die Flüssigkeit vom Behälter in den Auffangbehälter gepreßt und gleichzeitig die schwammartige Aufnahmeeinrichtung ausgedrückt. In der Aufnahmeeinrichtung befindet sich eine Reaktionssubstanz, die mit der Probe und der Flüssigkeit reagiert, wobei diese Flüssigkeit anschließend mit einer getrennten Vorrichtung untersucht wird. Die US-A-5 393 496 beschreibt eine ähnliche Testeinrichtung.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben bereitzustellen, die einfach aufgebaut ist und leicht zu handhaben ist.

Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen der Patentansprüche gelöst. Die erfindungsgemäße Vorrichtung hat insbesondere den Vorteil, daß Proben einfach aufgenommen werden können, die Aufnahmeeinrichtung mit der Probe sicher in ein Gehäuse einführbar ist und darin mit einer Probenaufarbeitungsflüssigkeit in einfacher Weise vermischbar ist und danach mit einer im Gehäuse angeordneten Testeinrichtung die Untersuchung der Probe durchführbar ist.

Weiterhin hat die erfindungsgemäße Vorrichtung den Vorteil, daß eine Probenaufarbeitungsflüssigkeit in der Patrone sicher verschlossen ist und der Benutzer auch nach Vermischen mit der Probe nicht in Berührung kommt.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels mit Bezug auf die Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Prinzipskizze des Aufbaus einer erfindungsgemäßen Vorrichtung

Fig. 2 eine griffseitige Teilansicht einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Aufnahmeeinrichtung,

Fig. 3 eine probenseitige Teilansicht der Aufnahmeeinrichtung von Fig. 2,

Fig. 4 eine Prinzipskizze der erfindungsgemäßen Vorrichtung und

Fig. 5 eine vergrößerte perspektivische Teilansicht der Vorrichtung von Fig. 4.

Die in Fig. 1 gezeigte Vorrichtung umfaßt eine Aufnahmeeinrichtung 10, eine Patrone 30, eine Testeinrichtung 40 und ein Gehäuse 50. Wie durch die gestrichelten Linien angedeutet, wird zunächst die Patrone 30 in das rohrförmige Gehäuse 50 eingesetzt und anschließend die Aufnahmeeinrichtung 10 von der gleichen Seite in das Gehäuse 50 eingeführt. An der gegenüberliegenden Seite des Gehäuses 50 wird eine Testeinrichtung 40 eingeführt. Vorzugsweise ist die Patrone 30 und/oder die Testeinrichtung 40 in dem Gehäuse 50 verschiebbar und gegen ein Herausfallen gesichert.

Vorzugsweise wird die Vorrichtung in der zuvor beschriebenen Weise zusammengesetzt und einem Benutzer zur Aufnahme einer Probe und Untersuchung bereitgestellt. Diese Anordnung stellt einen Testkit dar, der in einfacher Weise zu handhaben ist und auch von Laien, insbesondere älteren Personen einfach zu bedienen ist.

Wie in Fig. 2 gezeigt, besteht die Aufnahmeeinrichtung 10 aus zwei Halbröhren 11, 12, die im geschlossenen Zustand eine Röhre (zylinderförmiger Hohlraum) bilden. Die beiden Halbröhren sind an einem Ende (Griffseite) durch einen elastischen Steg 13 miteinander verbunden, dessen Spannung die beiden Hälften auseinanderdrückt, so daß diese im entspannten Zustand die Form eines "V" ergeben. Bei einer alternativen Ausführungsform können die beiden Halbröhren gelenkig verbunden sein, wobei vorzugsweise die Gelenkverbindung ein

Filmscharnier aufweist. Beispielsweise könnte das Filmscharnier innerhalb einer Stegverbindung zwischen den Halbröhren angeordnet sein. Vorzugsweise ist die Stegverbindung ähnlich gestaltet wie der Steg 13 in Fig. 2 und das Filmscharnier ist im Bereich des spitzen Endes angeordnet. Bei dieser Ausführungsform sind beide Halbröhren frei gegeneinander verschwenkbar. Falls eine Federwirkung gewünscht ist, können zusätzliche Federmittel vorgesehen werden. An der Innenseite der einen Halbröhre 11 ist ein dreieckförmiger länglicher Vorsprung 14 angeordnet, der mit einer an der anderen Halbröhre 12 ausgebildeten entsprechenden Gegennut 15 in Eingriff bringbar ist. Der Vorsprung 14 mit der Gegennut 15 bilden eine Führung, die beim Schließen der Aufnahmeeinrichtung ein seitliches Ausscheren der beiden Halbröhren verhindern. Auf der Außenseite der Halbröhren ist am griffseitigen Ende eine Grifffläche mit Noppen 16 versehen, die ein Abrutschen beim Hantieren verhindern. Die Grifffläche wird zur Probenseite hin abgeschlossen durch einen trichterförmigen, rundum laufenden Rand 17, der einen Kontakt mit überschüssigem Probenmaterial vermeiden hilft. Probenseitig des umlaufenden Rands 17 ist an der Außenseite der aus den beiden Halbröhren gebildeten Röhre ein Steilgewinde 18 ausgebildet.

Wie in Fig. 3 dargestellt, sind am probenseitigen Ende der Aufnahmeeinrichtung 10 an der einen Halbröhre 11 eine erste Scheibe 21 und im Abstand davon eine zweite Scheibe 22 angeordnet. Beim Schließen der Aufnahmeeinrichtung, d.h. beim Aufeinanderbringen der beiden Halbröhren 11, 12, bilden diese beiden Scheiben eine Probenkammer 20. Aus dem Abstand  $a$  der beiden Scheiben zueinander und dem Radius  $r$  der Halbröhren ergibt sich das aufzunehmende Probenvolumen  $V$  wie folgt  $V = \pi \cdot r^2 \cdot a$ . Die Länge der Halbröhren 11, 12 ist dabei so dimensioniert, daß zwischen der griffseitigen Scheibe 22 und der vorstehend beschriebenen Führung 14, 15 ein ausreichender Raum für eventuell überschüssiges Probenmaterial gebildet wird.

Die probenseitige Abschlußscheibe 21 ist an der Innenseite

der Halbröhre 11 derart befestigt, daß die Verbindung den bei der Probennahme auftretenden Kräften widersteht, jedoch beim Einführen in das Gehäuse die Scheibe 21 durch einen in dem Gehäuse auftretenden Widerstand an einer oder mehreren Sollbruchstellen 23 herausgebrochen wird. An der Außenkante dieser Scheibe 21 ist ein konusförmiger Ring 24 aufgesetzt, dessen Funktion nachstehend näher erläutert wird. In der Mitte der Scheibe 21 ist eine Mulde 25 ausgebildet. Die durch diese Mulde gebildete Fläche entspricht einer Öffnung eines Kegelstumpfes an der Patrone. Die Scheibe 21 ist außerhalb der Mulde 25 so durchbrochen, daß ein Sieb 26 zum mechanischen Aufschluß der Probe gebildet wird. Alternativ zu der Mulde 25 kann ein Steg vorgesehen sein, der nachstehend näher beschrieben wird.

Die griffseitige Scheibe 22 ist fest angebracht, so daß sie allen bei der Probennahme und Probenverarbeitung auftretenden Kräften widersteht.

Mit weiterer Bezugnahme auf Fig. 4 wird nun zunächst die Patrone 30 näher beschrieben. In der Patrone 30 ist eine Flüssigkeit enthalten, die beispielsweise zur Verdünnung und zum chemischen Aufschluß der Probe dient. Die Größe des Innenraums der Patrone 30 und die Flüssigkeitsmenge  $M$  sind so gewählt, daß die Patrone das Probenvolumen  $V$  zusätzlich zur vorhandenen Flüssigkeit aufnehmen kann. Die Flüssigkeitsmenge  $M$  wird in einem genau dosierten Verhältnis zum vorgegebenen Probenvolumen bereitgestellt. Die Patrone besitzt die Form eines Zylinders. An dem zur Aufnahmeeinrichtung weisenden Ende verjüngt sich der Zylinder zu einem Kegelstumpf 31 dergestalt, daß sich das Sieb 26 an der Aufnahmeeinrichtung mit dem daran befindlichen konusförmigen Ring 24 auf der Patrone selbst zentriert. Dieser konusförmige Sitz dient vorzugsweise gleichzeitig als Dichtung zwischen der Aufnahmeeinrichtung und der Patrone. Am Ende des Kegelstumpfes der Patrone ist eine kreisförmige Vertiefung 36 mit einer mittig angeordneten Öffnung 32 ausgebildet. Die Öffnung wird von einer darin angeordneten Metallkugel 33 ver-

schlossen. Die Metallkugel 33 wird beispielsweise durch Aufschrumpfen in der Öffnung befestigt. Die Größe der Metallkugel 33 ist dabei geringfügig größer als die Öffnung 32 am kegelstumpfförmigen Ende, so daß die Kugel beim Einführen der Aufnahmeeinrichtung in das Gehäuse in die Patrone 30 gedrückt werden kann. Zum Eindrücken der Kugel 33 dient alternativ die Mulde 25 oder ein an dem Sieb angeordneter Steg. Ein Steg ist insbesondere von Vorteil, wenn die Kugel in der Deckfläche der Patrone vertieft angeordnet ist. Die Dimensionen werden so gewählt, daß vorzugsweise die Konusflächen dichtend aneinander liegen, sobald die Kugel vollständig in die Patrone eingedrückt ist.

Das gegenüberliegende Ende der zylinderförmigen Patrone 30 ist durch einen Boden 34 verschlossen, in dessen Mitte sich eine in die Patrone 30 hineinragende, ebenfalls zylinderförmige Einbuchtung 35 befindet. Diese Einbuchtung 35 dient zur Aufnahme der Testeinrichtung 40. Die Einbuchtung und die Testeinrichtung sind so ausgebildet, daß die Wandung der Einbuchtung 35 durchstoßen werden kann und damit eine Verbindung des Patroneninhalts mit einem in der Testeinrichtung vorhandenen Teststreifen hergestellt werden kann.

Die Testeinrichtung 40 hat die Form eines Zylinders und weist am patronenseitigen Ende eine Verjüngung in Form eines Kegelstumpfs 41 auf. An der Spitze des Kegelstumpfs befindet sich eine Öffnung 42, durch die Probenlösung eintreten kann. In den Kegelstumpf ist ein saugfähiges Material eingebracht, das über Kapillarkräfte die Probenflüssigkeit auf den Teststreifen (nicht gezeigt) transportiert. Die zylinderförmige Testeinrichtung (40) besitzt eine oder mehrere Aussparungen, so daß Farbreaktionen des Teststreifens als Ergebnis des Tests erkennbar sind. Den Abschluß bildet vorzugsweise ein poröses, wasserabweisendes Material, das ein Austreten der Probenflüssigkeit aus der Testeinrichtung verhindert, das Entweichen der von der Probenflüssigkeit verdrängten Luft aber ermöglicht.

Das Gehäuse 50 dient zur Aufnahme, zum Schutz und zur Koordinierung der vorstehend beschriebenen drei Komponenten, der Aufnahmeeinrichtung 10, der Patrone 30 und der Testeinrichtung 40. Es besteht aus einer Röhre, die im Inneren in verschiedene Durchmesser aufgeteilt ist, und im vorderen Teil ein Gewinde 53 aufweist. Das als Einschuböffnung dienende vordere Ende ist in der hier dargestellten Ausführungsform trichterförmig mit einem hohen Rand ausgebildet und hat vorzugsweise einen wesentlich größeren Durchmesser als das probenseitige Ende der Aufnahmeeinrichtung. Das stirnseitige Ende 51 des Gehäuses kommt mit dem trichterförmigen, rund umlaufenden Rand 17 in Berührung und verschließt die Einschuböffnung. Dadurch wird eine Abstreifkammer 52 gebildet, in der außen am probenseitigen Ende der Aufnahmeeinrichtung vorhandenes überschüssiges Probenmaterial abgestriken und endgelagert wird. Im Anschluß an die Abstreifkammer 52 verjüngt sich der Durchmesser der Röhre, so daß das probenseitige Ende der Aufnahmeeinrichtung verschlossen bleibt und bis zum Eingreifen mit einem in diesem Teil an der Innenseite befindlichen Gewinde 53 verschoben werden kann. Am anderen Teil des Gehäuses ist ein Aufnahmerraum 54 vorgesehen, der in Größe und Form an die Testeinrichtung 40 so angepaßt ist, daß die hülsenförmige Testeinrichtung in ihr gehalten wird, sich aber unter leichtem Druck hin- und herschieben läßt. Im Mittelteil 55 befindet sich die nur durch die Testeinrichtung gehaltene aber sonst frei hängende Patrone 30, die sich zusammen mit der Testeinrichtung 40 verschieben läßt.

Mit der vorstehend beschriebenen Vorrichtung wird ein Test wie folgt durchgeführt.

Die Testanordnung ist folgendermaßen montiert. Die Aufnahmeeinrichtung 10 steckt herausnehmbar in dem Gehäuse 50. Die Testeinrichtung 40 und die Patrone 30 sind ineinander gesteckt. Die Kombination aus beiden ist im hinteren Teil des Gehäuses 50 fixiert. Der Benutzer zieht die Aufnahmeeinrichtung aus dem Gehäuse 50. Wenn die Verbindung zwischen den

Halbröhren einen elastischen Steg 13 aufweist, öffnet sich die Aufnahmeeinrichtung selbsttätig. Wenn eine Gelenkverbindung vorgesehen ist, z.B. ein Filmscharnier, schwenkt der Benutzer die Halbröhren auseinander. Die beiden Halbröhren 11 und 12 bilden ein "V". Im Bereich der Probenkammer 20 wird nun die Probensubstanz gegriffen und fixiert. Durch Zusammendrücken der Halbröhren schiebt sich die Vorderkante des am vorderen Ende montierten Siebes 26 durch die Probe und wird durch die zweite Halbröhre auf der gegenüberliegenden Seite gehalten. Während des Vorganges des Zusammendrückens der Halbröhren kommen der dreieckförmige Vorsprung 14 und die Gegennut 15 miteinander in Eingriff, eine Scherwirkung wird unterbunden und die zwei Halbröhren 11, 12 verschließen sich wieder paßgenau zu einer ganzen Röhre. In der Probenkammer 20 ist die Probensubstanz enthalten. In der Probenkammer ist eine genau definierte Menge enthalten, etwa vorhandener Überschuß des Probenmaterials befindet sich in dem hinteren Teil der Aufnahmeeinrichtung, d.h. der Überschußkammer. Die Aufnahmeeinrichtung wird nun in das Gehäuse eingeführt und durch das trichterförmige Auslaufen der Abstreifkammer 52 zur Mitte hin zentriert. Die Aufnahmeeinrichtung wird bis zum Anschlagen des Außengewindes 18 an dem Innengewinde 53 eingeschoben. Das vordere Sieb 26 liegt nun mit seiner halbkugelförmigen Mulde 25 an der Verschlußkugel 33 der Patrone 30 an. Durch das nun beginnende Eindrehen der Aufnahmeeinrichtung in das Gehäuse schiebt sich die durch die Testeinrichtung 40 gehaltene und durch das Sieb 26 an der Aufnahmeeinrichtung geschobene Patrone 30 nach hinten (vgl. Fig. 5). Sie findet dann an der Verjüngungsstelle 56 für die Testeinrichtung einen Anschlag und wird dort fixiert. Durch diesen Vorgang wird die Testeinrichtung ebenfalls nach hinten verschoben und tritt aus dem hinteren Ende des Gehäuses hervor. Dieses nach hinten Hinausschieben der Patronen-Testeinrichtungskombination bis zur tatsächlichen Fixierung verhindert eine vorzeitige ungewollte Aktivierung des Teststreifens. Im weiteren Verlauf der Drehbewegung wird die Verschlußkugel 33 von dem Sieb 26 in die Patrone 30 gedrückt. Das Sieb 26 wird danach auf der Patrone 30 durch

den jetzt ineinander greifenden Konus fixiert. Durch den dann entstehenden Druck auf das Sieb 26 wird die Sollbruchstelle 23 getrennt, das lose Sieb 26 wird mittels der Probe auf die Patrone 30 gedrückt. Die Probe wird anschließend durch den Gegendruck der Trennwand 22 zwischen Proben- und Überschußkammer durch das Sieb 26, den von der Vertiefung 36 gebildeten Raum und die Öffnung 32 in die Patrone 30 gepreßt.

Nach Beendigung dieses Vorganges befindet sich die Probe in der Patrone 30, welche durch das aufliegende Sieb 26 und die darauf drückende Trennwand 22 verschlossen wird.

Um die, durch das Sieb 26 schon leicht verquirlte Probe endgültig mit der in der Patrone 30 vorhandenen Flüssigkeit zu vermischen, wird der ganze Testapparat nun geschüttelt. Die im Inneren der Patrone 30 befindliche Verschlußkugel 33 dient nun als Mischkugel, was sich auch durch ein klackern des Geräusch akustisch bemerkbar macht. Bei einem nachlassenden Geräuschpegel kann der Benutzer davon ausgehen, daß sich die Probe genügend mit der Flüssigkeit vermischt hat und durch ihre höhere Viskosität die Kugel bremst.

Der nächste Schritt besteht nun darin, die aus dem hinteren Ende des Gehäuses ragende Testeinrichtung zu aktivieren. Es funktioniert wie bei einem Kugelschreiber durch einen kurzen Druck auf das Ende der Testeinrichtung. Bei diesem Vorgang wird die Membran in der Rückseite der Patrone 30 vom kegelförmigen Ende 41 der Testeinrichtung durchstoßen. Die Flüssigkeit in der Patrone 30 dringt durch das Loch 42 in der Kegelspitze 41 ins Innere der Testeinrichtung ein. Ein darin angeordnetes Vlies nimmt die Flüssigkeit solange auf, bis dieses gesättigt ist. Ein auf diesem Vlies montierter Teststreifen wird durch die Flüssigkeit aktiviert und kann anschließend ausgewertet werden. Das Testergebnis ist durch ein Fenster oder durch eine transparente Gestaltung des Endes der Testeinrichtung abzulesen. Im Rahmen der Erfahrung können Testeinrichtungen eingesetzt werden, bei denen andere

Ausgestaltungen für das in Berührungbringen des Teststreifens (oder der Testsubstanz) mit der Probenmischung realisiert werden. Alternativ zu der vorstehend beschriebenen Ausführungsform kann beispielsweise die Patrone ohne Einbuchtung im Bereich des Bodens ausgebildet sein. Dabei wird eine Öffnung am Boden mit einer zerstörbaren Folie versehen. Die Probenmischung wird nach Zerstörung der Folie zu dem Teststreifen geleitet, an dem gegebenenfalls eine Reaktion ablesbar ist. Die vorstehend genannte Folie ist vorzugsweise aus Aluminium oder aus einem mehrschichtigen Verbundmaterial, das vorzugsweise Aluminium und Kunststoffschichten aufweist.

Vorzugsweise werden die drei für den Benutzer sichtbaren Komponenten, die Aufnahmeeinrichtung, das Gehäuse und die Testeinrichtung durch eine unterschiedliche Farbgebung gekennzeichnet. Die Komponenten der erfindungsgemäßen Vorrichtung werden vorzugsweise als Kit dem Benutzer zur Verfügung gestellt. Beispielsweise können die hier genannten Komponenten in einer Verpackung, wie einer Blisterverpackung getrennt voneinander und gebrauchsfertig bereitgestellt werden.

Im Sinne der Erfindung bedeutet

- a) "unterschiedliche Farbgebung" sowohl verschiedene Farbgebung als auch die unterschiedlich starke Einfärbung der jeweiligen Einzelkomponenten mittels ausgewählter Einzelfarbe,
- b) Kit eine Packung für die Herstellung einer gebrauchsfähigen Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung hat den Vorteil, daß Laien diese ohne Gefahr benutzen können. Insbesondere wird ein Austreten von Probenmaterial und der in der Patrone vorhandenen Flüssigkeit, die toxisch und ätzend sein kann, sicher vermieden.

Weiterhin unterstützt die unterschiedliche Farbgebung den folgerichtigen Zusammenbau der Komponenten.

Außerdem ist eine hygienische Handhabbarkeit gewährleistet. Durch die integrierte Aufnahme, Aufbereitung und Auftragung der Probe ist ein definiertes Verhältnis von Proben- und Reagenzienmenge sichergestellt.

Vorzugsweise werden die Komponenten aus jeweils geeignetem Kunststoff hergestellt. Bevorzugt wird ABS als Material verwendet. Dabei werden die Komponenten vorzugsweise in Spritzgußtechnik hergestellt.

Die hier beschriebenen Ausführungsformen zeigen nur Beispiele für die Realisierung der Erfindung. Dem Fachmann sind Änderungen der Ausgestaltungen in konstruktiver wie funktionaler Art möglich.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, mit einem Gehäuse (50), in dem eine Patrone (30), eine Testeinrichtung (40) und eine Aufnahmeeinrichtung (10) angeordnet sind, wobei die Patrone (30) derart innerhalb des Gehäuses (50) verschiebbar ist, daß eine mit der Aufnahmeeinrichtung (10) eingebrachte Probe mit einem Inhalt der Patrone (30) vermischtbar ist, und die Testeinrichtung (40) derart in dem Gehäuse (50) verschiebbar angeordnet ist, daß die Testeinrichtung (40) zur Auswertung der Probenmischung mit der Probenmischung in Kontakt bringbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) in ein offenes Ende des Gehäuses (50) einführbar ist und vorzugsweise ein Steilgewinde (18) aufweist, das mit einem entsprechenden Innengewinde (53) im Gehäuse (50) zusammenwirkt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) am probenseitigen Ende eine Probenkammer (20) aufweist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) aus zwei Halbröhren (11, 12) besteht, die vorzugsweise am griffseitigen Ende durch ein Gelenk, vorzugsweise ein Filmscharnier, oder einen elastischen Steg (13) miteinander verbunden sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, wobei mindestens eine der beiden Halbröhren (11, 12) am probenseitigen Ende eine erste und eine zweite Scheibe (21, 22) aufweist, die die Probenkammer (20) begrenzt.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei die probenseitige Scheibe (21) ein Sieb (26) aufweist, in der Scheibe vorzugsweise eine Mulde (25) ausgebildet ist und vorzugs-

weise am Rand ein konusförmiger Ring (24) aufgesetzt ist, wobei die Scheibe vorzugsweise über Sollbruchstellen (23) an der Aufnahmeeinrichtung (10) befestigt ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Patrone (30) an einem Ende eine Öffnung (32) aufweist, die von einer Kugel (33) verschließbar ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Patrone (30) einen Boden (34) aufweist, der perforierbar ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Patrone (30) zylinderförmig ausgebildet ist und an einem Ende einen Kegelstumpf (31) aufweist, der mit dem konusförmigen Ring (24) an dem Sieb (26) der Aufnahmeeinrichtung (10) in Eingriff bringbar ist, wobei die Kugel (33) mit der Mulde (25) in Berührung kommt.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Testeinrichtung die Form eines Zylinders hat, der patrone- nenseitig eine Verjüngung in Form eines Kegelstumpfes (41) aufweist, an dessen Spitze vorzugsweise eine Öffnung (42) vorgesehen ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Testeinrichtung (40) mit dem Inhalt der Patrone (30) in Berührung bringbar ist, wenn die Aufnahmeeinrichtung (10) im Gehäuse angeordnet ist.
12. Packung für die Herstellung einer gebrauchsfähigen Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, umfassend
  - a) eine Aufnahmeeinrichtung (10) zur Aufnahme einer Probe,
  - b) ein Gehäuse (50) mit einer darin angeordneten Patrone (30), und
  - c) eine Testeinrichtung (40),

wobei die Aufnahmeeinrichtung (10) und die Testeinrichtung (40) in das Gehäuse (50) einführbar sind und die Testeinrichtung (40) nach ihrer Einführung in das Gehäuse (50) zusätzlich verschiebbar ist.

Zusammenfassung**Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Proben, mit einem rohrförmigen Gehäuse (50), in dem eine Patrone (30), eine Testeinrichtung (40) und eine Aufnahmeeinrichtung (10) angeordnet sind, wobei eine mit der Aufnahmeeinrichtung (10) eingebrachte Probe mit einem Inhalt der Patrone (30) vermischbar sind und die Testeinrichtung (40) zur Auswertung der Probenmischung dient.

## ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220 (Fortsetzung)

Im Begleitschreiben sind die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen anzugeben. So ist insbesondere zu jedem Anspruch in der internationalen Anmeldung anzugeben (gleichlautende Angaben zu verschiedenen Ansprüchen können zusammengefaßt werden), ob

- i) der Anspruch unverändert ist;
- ii) der Anspruch gestrichen worden ist;
- iii) der Anspruch neu ist;
- iv) der Anspruch einen oder mehrere Ansprüche in der eingereichten Fassung ersetzt;
- v) der Anspruch auf die Teilung eines Anspruchs in der eingereichten Fassung zurückzuführen ist.

Im folgenden sind Beispiele angegeben, wie Änderungen im Begleitschreiben zu erläutern sind:

1. [Wenn anstelle von ursprünglich 48 Ansprüchen nach der Änderung einiger Ansprüche 51 Ansprüche existieren]: "Die Ansprüche 1 bis 29, 31, 32, 34, 35, 37 bis 48 werden durch geänderte Ansprüche gleicher Numerierung ersetzt; Ansprüche 30, 33 und 36 unverändert; neue Ansprüche 49 bis 51 hinzugefügt."
2. [Wenn anstelle von ursprünglich 15 Ansprüchen nach der Änderung aller Ansprüche 11 Ansprüche existieren]: "Geänderte Ansprüche 1 bis 11 treten an die Stelle der Ansprüche 1 bis 15."
3. [Wenn ursprünglich 14 Ansprüche existierten und die Änderungen darin bestehen, daß einige Ansprüche gestrichen werden und neue Ansprüche hinzugefügt werden]: "Ansprüche 1 bis 6 und 14 unverändert; Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt. Oder" Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt; alle übrigen Ansprüche unverändert."
4. [Wenn verschiedene Arten von Änderungen durchgeführt werden]: "Ansprüche 1-10 unverändert; Ansprüche 11 bis 13, 18 und 19 gestrichen; Ansprüche 14, 15 und 16 durch geänderten Anspruch 14 ersetzt; Anspruch 17 in geänderte Ansprüche 15, 16 und 17 unterteilt; neue Ansprüche 20 und 21 hinzugefügt."

### "Erklärung nach Artikel 19(1)" (Regel 46.4)

Den Änderungen kann eine Erklärung beigefügt werden, mit der die Änderungen erläutert und ihre Auswirkungen auf die Beschreibung und die Zeichnungen dargelegt werden (die nicht nach Artikel 19 (1) geändert werden können).

Die Erklärung wird zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht.

Sie ist in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Sie muß kurz gehalten sein und darf, wenn in englischer Sprache abgefaßt oder ins Englische übersetzt, nicht mehr als 500 Wörter umfassen.

Die Erklärung ist nicht zu verwechseln mit dem Begleitschreiben, das auf die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen hinweist, und ersetzt letzteres nicht. Sie ist auf einem gesonderten Blatt einzureichen und in der Überschrift als solche zu kennzeichnen, vorzugsweise mit den Worten "Erklärung nach Artikel 19 (1)".

Die Erklärung darf keine herabsetzenden Äußerungen über den internationalen Recherchenbericht oder die Bedeutung von in dem Bericht angeführten Veröffentlichungen enthalten. Sie darf auf im internationalen Recherchenbericht angeführte Veröffentlichungen, die sich auf einen bestimmten Anspruch beziehen, nur im Zusammenhang mit einer Änderung dieses Anspruchs Bezug nehmen.

### Auswirkungen eines bereits gestellten Antrags auf internationale vorläufige Prüfung

Ist zum Zeitpunkt der Einreichung von Änderungen nach Artikel 19 bereits ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt worden, so sollte der Anmelder in seinem Interesse gleichzeitig mit der Einreichung der Änderungen beim internationalen Büro auch eine Kopie der Änderungen bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde einreichen (siehe Regel 62.2 a), erster Satz).

### Auswirkungen von Änderungen hinsichtlich der Übersetzung der internationalen Anmeldung beim Eintritt in die nationale Phase

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß bei Eintritt in die nationale Phase möglicherweise anstatt oder zusätzlich zu der Übersetzung der Ansprüche in der eingereichten Fassung eine Übersetzung der nach Artikel 19 geänderten Ansprüche an die bestimmten/ausgewählten Ämter zu übermitteln ist.

Nähere Einzelheiten über die Erfordernisse jedes bestimmten/ausgewählten Amtes sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.